

### ASSURE® SARS-CoV-2 lgG/lgM **Schnelltest**

#### Gebrauchsanweisung



**REVISIONSDATUM: 2020-07** MDC0011-GER-0

**REF** 43140-020 (20 Tests)

#### HANDELSBEZEICHNUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Diagnostics ASSURE® SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest ist ein qualitativer immunochromatographischer In-Vitro-Test zum Nachweis und zur Differenzierung von IgG / IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Plasma, Serum, Vollblut aus der Fingerbeere oder Vollblut mit Antikoagulantien. Er ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Die Ergebnisse dieses Tests dürfen nicht für Bestätigungstests oder als alleinige Diagnosegrundlage verwendet werden. Die Ergebnisse sind zusammen mit der klinischen Darstellung zu interpretieren und durch ergänzende Tests (z. B. RT-PCR) zu bestätigen.

#### **EINLEITUNG**

Coronaviren sind umhüllte, nicht segmentierte positivsträngige RNA-Viren der Familie Coronaviridae und der Ordnung Nidovirale, die bei Menschen und anderen Säugetieren weit verbreitet sind1. Obwohl die meisten Coronavirusinfektionen bei Menschen leicht sind, haben die Epidemien der beiden Betacoronaviren, schweres akutes respiratorisches Syndrom Coronavirus (SARS-CoV)2-4 und MERS-CoV (Middle East respiratory syndrome coronavirus) (MERS-CoV)<sup>5,6</sup>, in den letzten zwei Jahrzehnten mehr als 10.000 kumulative Fälle verursacht, mit Mortalitätsraten von 10 % für SARS-CoV und 37 % für MERS-CoV7,8.

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist eine neu aufgetretene Krankheit, die eine Lungenentzündung verursacht<sup>9-11</sup>. Diese Krankheit wurde erstmals im Dezember 2019 gemeldet hat sich bis heute in 28 Ländern weit verbreitet, mit insgesamt 45.170 bestätigten Fällen. Die Sterblichkeitsrate bei dieser Krankheit betrug bis zu 2,5 %, wobei weltweit 1.115 Todesfälle verzeichnet wurden. Der Erreger von COVID-19 wurde als Betacoronavirus<sup>12</sup>, auch bekannt als SARS-CoV-2, bestätigt. Die derzeit verfügbaren Diagnoseverfahren für COVID-19 basieren auf molekularen Diagnoseverfahren, die auf das RNA-Genom dieses Virus mit Echtzeit-PCR<sup>13</sup> abzielen. Die Verfügbarkeit von Antikörper-Schnelltests kann die Identifizierung asymptomatischer Populationen und die Schätzung infizierter Fälle durch eine Seroprävalenz-Studie erleichtern.

MP Diagnostics ASSURE® SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest ist ein immunchromatographischer Test, der immobilisierte Maus-Anti-Human-IgG- und IgM-Antikörper zum Einfangen von IgG- und IgM-Antikörpern im menschlichen Serum, Plasma, Vollblut aus der Fingerbeere oder Vollblut mit Antikoagulantien verwendet. Das Vorhandensein von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 wird durch die kolloidalen goldmarkierten rekombinanten SARS-CoV-2-Proteine nachgewiesen.

#### CHEMISCHE UND BIOLOGISCHE **VERFAHRENSGRUNDSÄTZE**

MP Diagnostics ASSURE® SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest ist ein direkter immunochromatographischer Festphasen-Test zum gleichzeitigen und differentiellen Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in menschlichem Serum, Plasma, ingerdurchstochenem Vollblut oder Vollblut mit Antikoagulantien. Maus-Anti-Human-IgG und -IgM werden als 2 separate Testlinien auf die Membran gestreift.

Die SARS-CoV-2-Antikörper in der Testprobe (menschliches Serum, Plasma, fingerdurchstochenes Vollblut oder Vollblut mit Antikoagulantien) bilden Antikörper-Antigen-Komplexe mit Antiauf Nitrocellulosemembran Human-Antikörpern, die Testbetrachtungsfenster immobilisiert sind, wenn die Testprobe aus der Probenmulde nach oben wandert.

Antikörper-Antigen-Komplexe gebundenen werden anschließend durch SARS-CoV-2 rekombinante Protein-Konjugate nachgewiesen, die von einem nach oben fließenden Verfolgungspuffer getragen werden, was eine dunkelrote Farbe ergibt. Zusätzlich wird immobilisiertes Biotinyliertes-BSA, das durch kolloidales goldmarkiertes Ziegen-Antibiotin erkannt werden kann, als Kontrolle für die ordnungsgemäße Funktion der Reagenzien verwendet.

#### **BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE**

Im Folgenden finden Sie grafische Symbole, die in den Produkten und Verpackungen von MP Diagnostics verwendet werden oder auf diesen zu finden sind. Diese Symbole sind die häufigsten, die auf Medizinprodukten und deren Verpackung erscheinen.



Verwendbar bis



In-Vitro-Diagnostikum



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargencode Synonyme hierfür sind: Lotnummer Chargennummer



LOT

Temperaturbegrenzungen



der Health Sciences Authority in Singapur erhalten Katalognummer Synonyme hierfür sind: Referenznummer

Nachbestellnummer



Vorsicht

MP Diagnostics ASSURE®

SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest

hat vorläufige Genehmigung von



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Inhalt ausreichend für <n> Tests



Nicht wiederverwenden

### KIT-KOMPONENTEN

**GERÄT** 

MP Diagnostics ASSURE® SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest

20 Geräte

Enthält Anti-Human-Antikörper.

Verpackt in einem einzeln versiegelten Beutel mit einem Trockenmittel.

Bei 2 °C - 28 °C lagern

APPLIKATOR

**KAPILLARPIPETTE** 

20 Stück

Mit Markierung von 10 µl und 20 µl.





CHASE-PUFFER

1 Flasche (5 ml)

Enthält 0,02 % Thimerosal und 0,01 % Triton X-100.

Bei 2 °C - 28 °C lagern

**GEBRAUCHSANWEISUNG** 

1 Exemplar

#### **GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSHINWEISE**

- Bei Unfall oder Augenkontakt sofort mit viel Wasser ausspülen und ärztlichen Rat einholen.
- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn kontaminierte Materialien aufgenommen werden oder mit offenen Rissen oder anderen kleinen Rissen in der Haut in Berührung kommen.
- Verschüttete Seren, Plasma oder Blut sofort mit 1%-iger Natriumhypochloritlösung abwischen.
- 4. Alle gebrauchten und kontaminierten Materialien vor der Entsorgung 30 Minuten bei 121 °C, 15 PSI autoklavieren. Alternativ dekontaminieren Sie Materialien in 5%-iger Natriumhypochloritlösung für 30-60 Minuten vor der Entsorgung in biologisch gefährlichen Abfallsäcken.

Gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP) sind gefährliche Komponente wie folgt eingestuft und gekennzeichnet:

Komponente:	Chase-Puffer		
Signalwort:	Warnhinweis		
Piktogramm:	<b>(1)</b>		
Gefahrenhinweise:	H319 Verursacht schwere Augenreizungen.		
	P264 Nach der Handhabung Hände gründlich waschen.		
Sicherheitshinweise:	P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.		
Ergänzende Hinweise:	EUH 210 Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich		
Enthält:	1 % Triton X-100		

#### **ANALYTISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Der Probenapplikator ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie den Probenapplikator nicht erneut.
- Jedes versiegelte Prüfgerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Prüfgerät DARF NICHT wiederverwendet werden.
- 3. Nur für den in vitro diagnostischen Gebrauch.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
- 5. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie die etablierten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren bei allen Verfahren und befolgen Sie die Standardverfahren für eine ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- 6. Eine optimale Testleistung erfordert **DIE STRIKTE EINHALTUNG** des in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen vom Verfahren können zu abweichenden Ergebnissen führen.
- 7. Reagenzien nicht zwischen Kit-Chargen austauschen.
- Verwenden Sie Kit-Komponenten nicht nach dem auf der Kit-Box angegebenen Verfalldatum.
- Das Verfolgungspuffer-Reagenz enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Reagenz vorsichtig handhaben, um Verschüttungen auf der Arbeitsfläche zu vermeiden. Verschüttete Flüssigkeiten mit saugfähigem Papier und Wasser reinigen.
- Die gelieferten Reagenzien sollten keine Gefahr für die Gesundheit darstellen, wenn sie gemäß den angegebenen Anweisungen verwendet werden.
- 11. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, lassen Sie alle Reagenzien und Proben vor Gebrauch Raumtemperatur (25 °C ±3 °C) erreichen.
- Feuchtigkeit und Temperatur k\u00f6nnen die Ergebnisse negativ beeinflussen.

- Verwenden Sie das Testgerät nicht, wenn das Siegel des Beutels gebrochen ist.
- Verwenden Sie das Prüfgerät NICHT, wenn die Zuglasche nicht vollständig eingesteckt, d. h. vorgezogen ist.

#### **LAGERUNG**

- 1. Das Kit und seine Komponenten bei 2 °C-28 °C lagern.
- 2. Das Kit und seine Komponenten nicht einfrieren.
- Das Prüfgerät muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht nach dem auf dem Beutel aufgedruckten Verfalldatum verwenden.

## ERFORDERLICHES MATERIAL, DAS JEDOCH NICHT BEREITGESTELLT WIRD

- 1. Timer
- 2. Alkoholtupfer

#### **TESTVERFAHREN**

WICHTIG: Die strikte Einhaltung des Testverfahrens gewährleistet eine optimale Leistung. Abweichungen vom Verfahren können zu abweichenden Ergebnissen führen.

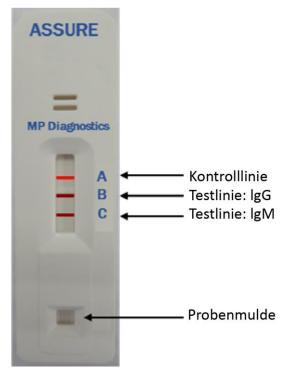
#### Hinweis:

- Lassen Sie das Kit auf Raumtemperatur (25 °C ±3 °C) erwärmen, bevor Sie den Test durchführen.
- Für beste Ergebnisse führen Sie den Test bei Raumtemperatur (25 °C ±3 °C) durch.
- Nehmen Sie die Kassette aus dem Beutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich.
- Führen Sie den Test sofort nach der Entnahme der Kassette aus dem Beutel durch.
- 3. Führen Sie die Testverfahren wie in den folgenden Diagrammen dargestellt aus.

#### Testverfahren für ASSURE® SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest

- Bringen Sie alle Kit-Komponenten vor dem Testen auf Raumtemperatur (25 °C ±3 °C).
- 2. Nehmen Sie das Testgerät aus dem Beutel und stellen Sie es auf eine ebene und trockene Oberfläche.
- Mit einer Kapillarpipette 10 µl (gekennzeichnet durch die erste Linie auf der Pipette) Serum / Plasma / Vollblut aus der Fingerbeere / Vollblut mit Antikoagulantien in die Probenwanne geben.
- Geben Sie 3 Tropfen Verfolgungspuffer in die Probenwanne.
- Wenn der Test zu funktionieren beginnt, bewegt sich die dunkelrote Farbe über das Ergebnisfenster in der Mitte des Testgeräts.
- 5. Testergebnisse nach 15 Minuten auswerten.

Vorsicht: Testergebnisse nicht nach mehr als 15 Minuten auswerten. Das Auswerten nach 15 Minuten kann zu falschen Ergebnissen führen.

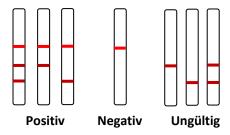


#### QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrolllinie ist eine interne Verfahrenskontrolle. Fehlende Kontrolllinie zeigt falsche Testmethode oder fehlerhaftes Gerät an. Das Testverfahren sollte überprüft werden, bevor es mit einem neuen Gerät wiederholt wird.

Positiv- und Negativkontrollen werden mit diesem Kit nicht geliefert. Es wird jedoch empfohlen, Kontrollen als gute Laborpraxis zu verwenden, um die richtige Testmethode und Testleistung zu überprüfen.

#### **AUSWERTEN DER ERGEBNISSE**



#### 1. Positiv für COVID-19

Ein Test ist COVID-19 positiv, wenn Kontrolllinie (C) mit sichtbaren Testlinien (IgG/ IgM) erscheint.

#### 2. Negativ für COVID-19

Ein Test ist negativ, wenn die Kontrolllinie (C) ohne sichtbare Testlinie(n) erscheint. Testwiederholung in 3-5 Tagen bei Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2.

#### 3. Ungültig

Ein Test ist ungültig, wenn die Kontrolllinie (C) fehlt. Der Test sollte mit einem neuen Gerät wiederholt werden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Der MP Diagnostics ASSURE® SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest ist ein qualitativer immunochromatographischer In-Vitro-Test zum Nachweis und zur Differenzierung von IgM / IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Plasma, Serum,

Vollblut aus der Fingerbeere oder Vollblut mit Antikoagulantien. Dieser Test dient nicht der Bestimmung des quantitativen Wertes von SARS-CoV-2-Antikörpern und nicht der Krankheitsprognose.

Eine optimale Testleistung erfordert die strikte Einhaltung des beschriebenen Testverfahrens. Abweichungen vom Verfahren können zu abweichenden Ergebnissen führen. Ein POSITIVES Ergebnis kann auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 hinweisen. Die positiven Ergebnisse sollten durch spezifischere ergänzende Tests weiter bestätigt werden. Ein NEGATIVES Ergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.

Das Produkt wurde nicht mit Proben getestet, die auf andere menschliche Coronavirus-Antikörper positiv waren.

#### LEISTUNGSMERKMALE

Gesamtdiagnoseleistung (interne Studie)

Diagnoseparameter	Leistung von ASSURE SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest	95 % Konfidenzintervall	
Empfindlichkeit (n=17)	100 % (17/17)	80,49 % bis 100,00 %	
Spezifität (n=170)	99,41 % (169/170)	96,77 % bis 99,99 %	
Genauigkeit	99,47 %	97,06 % bis 99,99 %	
Positiver Vorhersagewert	94,44 %	70,66 % bis 99,17 %	
Negativer Vorhersagewert	100 %		

Spezifizitätsleistung von ASSURE SARS-CoV-2 IgG/IgM Schnelltest bei gesunden Spendern und verschiedenen klinischen Zuständen (n=170)

Probenprofil	Quelle	Probengröße (n)	ASSURE SARS-CoV-2 IgG/lgM Schnelltest	
			Leistung	%
	PromedDx LLC	25	25/25	100,0
	Verschiedene Quellen	13	13/13	100,0
Normaler menschlicher Spender	Blutspendedienst des Deutschen Roten Kreuzes Baden- Württemberg- Hessen	25	25/25	100,0
Gesamt		63	63/63	100,0
Kreuzreaktivität	Verschiedene Quellen	25	24/25	96,0
Interferenz	Verschiedene Quellen	40	40/40	100,0
Krankenhausaufenthalt	PromedDx LLC	32	32/32	100,0
Schwangerschaft	PromedDx LLC	10	10/10	100,0
Gesamte Spezifizitätsleistung		107	106/107	99,07

Probe	Anzahl der Proben	Nicht reaktiv	Reaktiv	
Kreuzreaktive Proben				
HIV 1/2	3	3	0	
HTLV I/II	3	2	1	
HCV	3	3	0	
Masern-IgG	5	5	0	
Tuberkulose (TB)	3	3	0	
Denguefieber	3	3	0	
Mycoplasma pneumoniae	2	2	0	
Chlamydia pneumoniae	3	3	0	
Gesamt	25	24	1	
Spezifität	96,0 % (24/25)			
Potentielle Störproben				
Antinukleäre Antikörper (ANA)	5	5	0	
Rheumafaktor (RF)	5	5	0	
Lipämisch	5	5	0	
Ikterisch	5	5	0	
Hämolysiert	5	5	0	
Triglycerid	5	5	0	
Gesamtprotein	5	5	0	
Gesamt-Bilirubin	5	5	0	
Gesamt	40	40	0	
Spezifizität	100,0 % (40/40)			
Allgemeine analytische Spezifität	98,46 % (64/65)			

#### Gesamtleistung

Basierend auf der internen Auswertung und dem klinischen Studienbericht wird die Empfindlichkeit von 99 % bis 100 % (Gesamt N=166) anhand von Proben von wiedergewonnenen Spendern, rekonvaleszenten Patienten und Proben von Tag 15 bis Tag 60 nach den Symptomen festgestellt.

Die Spezifität von 95 % bis 99,41 % (gesamt N =368) wird anhand von Proben aus internen und externen Stellen ermittelt.

#### REFERENZEN

- Richman, D. D., Whitley, R. J., & Hayden, F. G. (Eds.). (2016). Clinical virology. John Wiley & Sons.
- Ksiazek, T. G., Erdman, D., Goldsmith, C. S., Zaki, S. R., Peret, T., Emery, S., ... & Rollin, P. E. (2003). A novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome. New England journal of medicine, 348(20), 1953-1966.
- Kuiken, T., Fouchier, R. A., Schutten, M., Rimmelzwaan, G. F., Van Amerongen, G., van Riel, D., ... & Ling, A. E. (2003). Newly discovered coronavirus as the primary cause of severe acute respiratory syndrome. The Lancet, 362(9380), 263-270.
- Drosten, C., Günther, S., Preiser, W., Van Der Werf, S., Brodt, H. R., Becker, S., ... & Berger, A. (2003). Identification of a novel coronavirus in patients with severe acute respiratory syndrome. New England journal of medicine, 348(20), 1967-1976.
- de Groot, R. J., Baker, S. C., Baric, R. S., Brown, C. S., Drosten, C., Enjuanes, L., ... & Perlman, S. (2013). Commentary: Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): announcement of the Coronavirus Study Group. Journal of virology, 87(14), 7790-7792.
- Zaki, A. M., Van Boheemen, S., Bestebroer, T. M., Osterhaus, A. D., & Fouchier, R. A. (2012). Isolation of a novel coronavirus from a man with pneumonia in Saudi Arabia. New England Journal of Medicine, 367(19), 1814-1820.
- WHO. Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003. Dec 31, 2003. https://www. who.int/csr/sars/country/table2004\_04\_21/en/ (accessed Jan 19, 2020).
- WHO. Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV). November, 2019. http://www.who.int/emergencies/mers-cov/en/ (accessed Jan 19, 2020).
- Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., ... & Cheng, Z. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*.

- Huang CL, Wang YM, Li XW, Ren L, Zhao JP, Hu Y, Zhang L, Fan GH, Xu JY, Gu XY, Cheng ZS, Yu T, Xia JA, Wei Y, Wu WJ, Xie XL, Yin W, Li H, Liu M, Xiao Y, Gao H, Guo L, Xie JG, Wang GF, Jiang RM, Gao ZC, Jin Q, Wang JW, Cao B. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronalvirus in Wuhan, China. 24. Januar 2020. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5
- Alexander EG, Susan CB, Ralph SB, Raoul JG, Christian D, Anastasia AG, Bart LH, Chris L, Andrey ML, Benjamin WN, Dmitry P, Stanley P, Leo LMP, Dmitry S, Igor AS, Isabel S, John Z. 11. Februar 2020. <a href="https://doi.org/10.1101/2020.02.07.937862">https://doi.org/10.1101/2020.02.07.937862</a>
- Coutard, B., Valle, C., de Lamballerie, X., Canard, B., Seidah, N.G., Decroly, E. (2020). The spike glycoprotein of the new coronavirus 2019-nCoV contains a furin-like cleavage site absent in CoV of the same clade. *Antiviral Research* S0166-3542(20)30052-8.
  - WHO. Novel Coronavirus (2019-nCoV) technical guidance: Laboruntersuchung für 2019-nCoV am Menschen. Abgerufen von <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance/aboratory-guidance/laboratory-guidance/aboratory-guidance/aboratory-guidance/laboratory-guidance/laboratory-guidance/laboratory-guidance/laboratory-guidance/guidanc
- coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance
   Wang, N., Shi, X., Jiang, L., Zhang, S., Wang, D., Tong, P., ... & Arledge, K. C. (2013). Structure of MERS-CoV spike receptor-binding domain complexed with human receptor DPP4. Cell research, 23(8), 986.

# BEGRENZTER AUSDRÜCKLICHER GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS

Der Hersteller übernimmt keine ausdrückliche Garantie, außer dass das Testkit als diagnostischer Test *in vitro* innerhalb der Spezifikationen und Einschränkungen funktioniert, die in der Bedienungsanleitung des Produkts beschrieben sind, wenn es in Übereinstimmung mit den darin enthaltenen Anweisungen verwendet wird. Der Hersteller lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung ab, einschließlich solcher ausdrücklicher oder stillschweigender Gewährleistung in Bezug auf Marktgängigkeit, Gebrauchstauglichkeit oder stillschweigenden Nutzen für andere Zwecke. Der Hersteller beschränkt sich entweder auf den Austausch des Produkts oder auf die Rückerstattung des Kaufpreises des Produkts. Der Hersteller haftet gegenüber dem Käufer oder Dritten nicht für Schäden, Verletzungen oder wirtschaftliche Verluste, die durch das Produkt bei der Verwendung oder bei der Anwendung verursacht werden.

#### **TECHNISCHE PROBLEME / BESCHWERDEN**

Sollte es ein technisches Problem / eine Beschwerde geben, gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Notieren Sie sich die Chargennummer des Kits und das Ablaufdatum.
- 2. Bewahren Sie die Kits und die erzielten Ergebnisse auf.
- Wenden Sie sich an die n\u00e4chstgelegene MP Biomedicals-Niederlassung oder Ihren lokalen H\u00e4ndler.



#### MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd.

2 Pioneer Place Singapur 627885 Tel-Nr.: + 65 6775 0008 Fax-Nr.: + 65 6775 4536 Email: enquiry\_ap@mpbio.com



### MP Biomedicals Germany GmbH

Thüringer Straße 15 37269 Eschwege Deutschland

Tel-Nr.: (49) 5651 921 204 Fax-Nr.: (49) 5651 921 181 Email: diagnostics@mpbio.com

Produkt gemeinsam mit DxD Hub und A\*STAR entwickelt



