

Gebrauchsanleitung:  
Schnelltest COVID-19 IgM/IgG  
Antikörper-Testkit (Kolloidales Gold)  
(Nicht zum Einnehmen)



**[Produktname]**

Fast COVID-19 IgM / IgG Antibody Detection Kit (Colloidal gold) - Englisch  
(Antikörper-Schnell-Testkit COVID-19 IgM / IgG (Kolloidales Gold))

**[REF]** LSB-CoV-ST

**[Paketbeschreibung]**

Variante A – Testpackung mit 5 Einheiten

Jede Packungsgrösse enthält eine Testkassette mit kolloidalem Gold + Ampulle mit Reagenz (Puffer) sowie Zubehör.  
Auf den Etiketten sind die Chargennummer sowie Herstellungs- und Verfallsdatum angegeben.

**[Verwendungszweck]**

Ein zusätzlicher IVD-Test zur Selbstanwendung zum Testen auf IgG- und IgM-Antikörper im Blut und dementsprechend zum Nachweis aktiver oder überstandener Infektionen mit COVID-19, hervorgerufen durch das Virus SARS-CoV-2. Das Produkt dient nicht als primärer Test zur Früherkennung von COVID-19-Infektionen. Zu diesem Zweck sind PCR-Verfahren, Antigen-Analysen und ähnliches zu verwenden.

**[Testprinzip]**

Das Testkit funktioniert auf der Grundlage der Immunchromatographie mit kolloidalem Gold. Das Testkit enthält 1. ein mit kolloidalem Gold markiertes Antigen und einem Kontrollantikörper-Komplex; 2. Nitrocellulose-Membranen mit zwei markierten Teststreifen (Linien M und G) und einem Kontrollstreifen (Linie C). Die erforderliche Probenmenge wird in die kleine Öffnung auf dem Teststreifen gegeben und verteilt sich von dort aufgrund des Kapillareffekts über die Nitrocellulose-Membran im Teststreifen. Wenn die getestete Blutprobe SARS-CoV IgM- oder IgG-Antikörper enthält, wird der Antikörper an das mit kolloidalem Gold markierte SARS-CoV-2-Antigen gebunden. Der Antikörper-Komplex bildet dann auf der Nitrocellulose-Membran monoklonale IgM-Antikörper oder monoklonale IgG-Antikörper, welche die Linien M oder G purpurrot färben. Eine so gefärbte Linie zeigt an, ob die Probe IgM- oder IgG-Antikörper enthält und dementsprechend eine COVID-19-Infektion vorliegt bzw. zuvor eine solche Infektion durchlaufen wurde, woraufhin der Körper die entsprechenden Antikörper gebildet hat.

**[Darreichungsform/Inhalt]**

- 1 Teststreifen in einer Plastikkassette
- 2 2x Kunststoffpipetten (1 Tropfen 20-25ul) Bitte verwenden Sie ausschliesslich die im Packungsumfang enthaltenen Pipetten, damit die vorgesehenen Flüssigkeitsmengen korrekt sind.
- 3 Ampulle mit Reagenz (Puffer) (vorwiegend phosphatgepufferte Salzlösung (PBS))
- 4 Lanzette für die Blutentnahme (HTL-Strefa S.A. - **CE** 0344; Typ Actilance **[STERILE R]**)
- 5 Desinfektions-Tupfer (M.Braun Melsungen AG - Produktcode: 00056-0183)
- 6 Gebrauchsanleitung (IFU)

**[Aufbewahrung]**

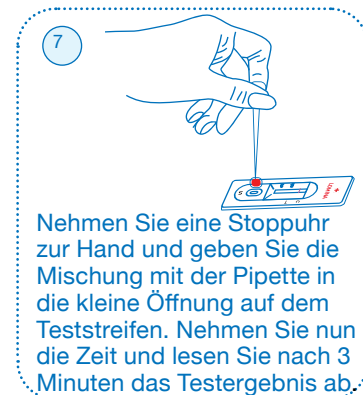
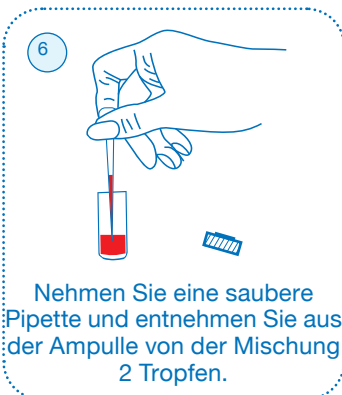
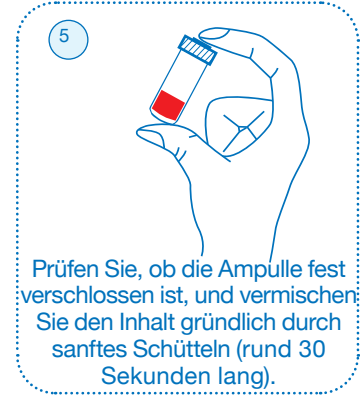
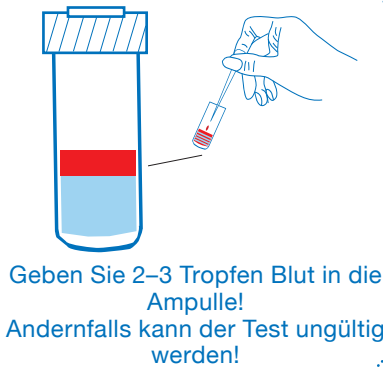
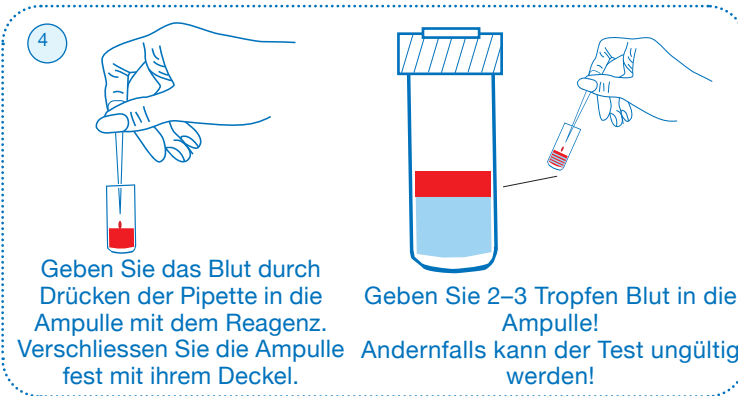
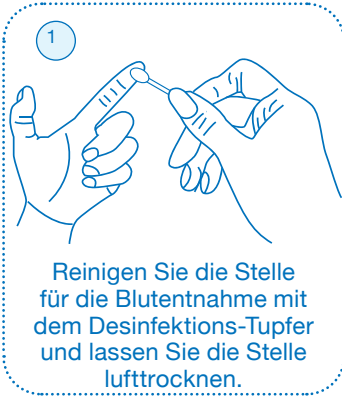
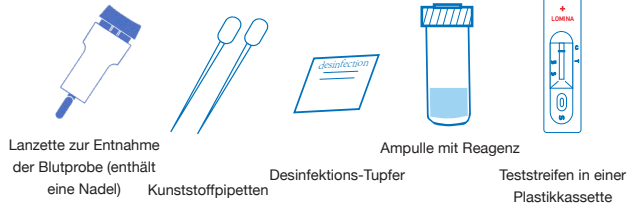
- 1) Bei Temperaturen zwischen 4 und 30°C lagern. Vor Lichteinwirkung schützen. Das Verfallsdatum und die Chargennummer sind auf der Primärverpackung des Testkits und zudem auf der Reagenzampulle angegeben.
- 2) Nach Öffnen der Primärverpackung sofort verwenden. Aufgrund der Luftfeuchtigkeit beginnt der Test nach dem Öffnen der Primärverpackung seine Eigenschaften zu verlieren. Der Test kann nach Ablauf von 60 Minuten nach dem Öffnen nicht mehr verwendet werden, da die Ergebnisse nicht mehr zuverlässig sind.
- 3) Nicht benutzen, wenn die Primärverpackung beschädigt oder geöffnet ist.

**[Geeignetes biologisches Probenmaterial]**

Der Test wurde zur privaten Verwendung für die Untersuchung von Blutproben entwickelt, die am Finger entnommen werden.

## [Gebrauchsanleitung]

Öffnen Sie die Box, nehmen Sie die erste Packung heraus und lassen Sie diese Zimmertemperatur annehmen (24°C). Lesen Sie zuerst die gesamte Gebrauchsanleitung durch und verwenden Sie den Packungsinhalt sofort nach dem Öffnen der Primärverpackung, auf jeden Fall jedoch vor Ablauf von 60 Minuten nach dem Öffnen der Primärverpackung aus Aluminium!



**ACHTUNG!** Lesen Sie das Testergebnis nicht später als nach 10 Minuten ab! Die Luftfeuchtigkeit kann das Testergebnis verfälschen! Nach 10 Minuten werden die Testergebnisse ungültig!

Das Testergebnis ist nur ab der 3. und bis zu 10. Minute ab dem Moment gültig, in welchem die Mischung in die Öffnung auf den Teststreifen gegeben wird. Halten Sie den Teststreifen waagrecht und ruhig. Sie dürfen den Teststreifen während der Messung weder bewegen noch neigen. Nach dem Öffnen der Primärverpackung sofort verwenden!

Halten Sie sich an die angegebenen Probenmengen! Benutzen Sie ausschliesslich die mit dem Kit gelieferten Pipetten (1 Tropfen = ~20-25 ul).

TIPP: Nehmen Sie nach 10 Minuten ein Foto vom Streifen/von der Membran und lesen Sie das Ergebnis durch Einzoomen des Bildes ab.

## [Testergebnisse / Interpretation der Testergebnisse]

### 1. Negatives Ergebnis:

Wenn die QCC-Linie (Qualitätskontrolle – C) sichtbar ist, die Linien M und G hingegen unsichtbar, ist der Test insgesamt negativ, da keinerlei Antikörper festgestellt wurden. Setzen Sie die Überwachung Ihres Gesundheitszustands jedoch dennoch fort. Es wird empfohlen, nach 24 Stunden einen neuen Test durchzuführen. Bedenken Sie, dass die Menge der im Krankheitsfall gebildeten Antikörper individuell unterschiedlich ist und dass die Bildung von Antikörpern normalerweise mit einem Anstieg der Körpertemperatur einhergeht.

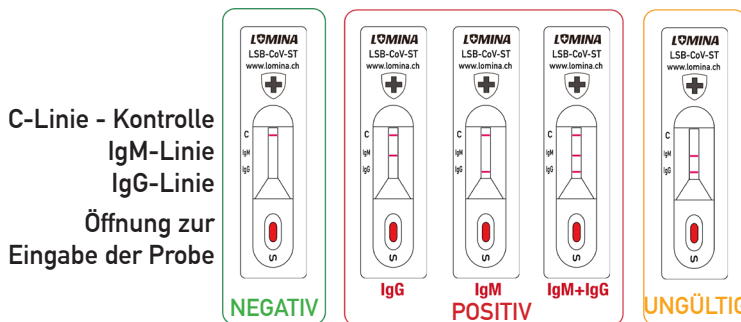
**ACHTUNG!** Der Test stellt vorhandene Antikörper fest, doch seine Genauigkeit hängt von der Menge der Antikörper ab, und diese schwankt von Person zu Person. Überwachen Sie daher selbst bei einem negativen Testergebnis weiter Ihren Gesundheitszustand. Wenn Fieber und Grippe-symptome anhalten, wiederholen Sie den Test nach 24–48 Stunden. Wenn Sie Atemprobleme oder sonstige ernsthafte Probleme verspüren, oder wenn Ihre Erkrankung fortbesteht, konsultieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt. Wenn Sie Symptome haben und sich in einer Umgebung mit Infizierten aufgehalten haben, oder wenn Sie in Kontakt mit einem Infizierten gewesen sind, konsultieren Sie stets den Arzt zu Ihrem Befinden und zur erforderlichen Behandlung.

### 2. Positives Testergebnis:

- 2.1 Wenn die Kontroll-Linie C zusammen mit der M-Linie erscheint, wurden IgM-Antikörper festgestellt und die Probe ist positiv.
- 2.2 Wenn die Kontroll-Linie C zusammen mit der G-Linie erscheint, wurden IgG-Antikörper festgestellt und die Probe ist positiv.
- 2.3 Wenn die Kontroll-Linie C zusammen mit der M-Linie und mit der G-Linie erscheint, wurden IgM- und IgG-Antikörper festgestellt und die Probe ist positiv. Bewahren Sie in jedem der drei genannten Fälle Ruhe und lesen Sie die Anweisungen auf der folgenden Seite.

### 3. Ungültiges Ergebnis:

Wenn die C-Linie nicht sichtbar wird, ist der Test ungültig und er muss wiederholt werden. Dafür kann es folgende Gründe geben: Verzögerung bei der Durchführung des Tests, Verunreinigtes Reagenz, Schädigung des Tests durch unzulässige Temperaturen, falsche Flüssigkeitsmengen usw.



Wenn die C-Linie nicht sichtbar (deutlich sichtbar) wird, ist der Test grundsätzlich ungültig! Verwenden Sie eine neue Packung und wiederholen Sie den Test.

### [Im Fall eines positiven Testergebnisses] - Bewahren Sie vor allem Ruhe!

- Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt und teilen Sie ihm das Ergebnis Ihres serologischen Tests mit.
- Ihr Arzt informiert Sie näher und kontaktiert gegebenenfalls die entsprechenden Behörden. Bedenken Sie bitte, dass die Anwesenheit von Antikörpern nicht unbedingt bedeutet, dass Sie jetzt gerade mit dem Virus infiziert sind.
- Suchen Sie weder einen Arzt noch ein Krankenhaus auf – Sie würden damit sich selbst und andere gefährden.
- Halten Sie Ihre persönliche Quarantäne ein, halten Sie sich nach Möglichkeit alleine in einem gesonderten Zimmer auf, desinfizieren Sie alles, was Sie berühren (Klinken, sanitäre Installationen usw.), und halten Sie sich stets an die Anweisungen Ihres Arztes.
- Tragen Sie eine Atemschutzmaske oder ein Atemschutzgerät.
- Sorgen Sie für eine angemessene Flüssigkeitszufuhr und trinken Sie regelmässig.

### [Kreuzreaktivität]

Tests auf IgG-/IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 (Vollblut) wurden auf Antikörper in Proben untersucht, die mit Grippe A, Grippe B, Adenovirus, Mykoplasma und Pneumonie infiziert waren, und ebenso in Proben mit ANA, HBV und HCV. Darüber hinaus wurden die Human-Coronaviren HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-NL63 und HCoV-HKU1 in die Analysen einbezogen. Die Ergebnisse enthielten keine Hinweise auf eine Kreuzreaktivität.

### [Spezifität \* / Sensitivität \*\*]

97,32% (CI 95%: 97,12%-97,52%) / 93,54% (CI 95%: 93,12%-93,97%).

(IgG – 95,49% (CI 95%: 95,20%-95,78%) / 94,08 %; (CI 95%: 93,41%-94,75%).

(IgM – 95,81 % (CI 95%: 95,51 %-96,11 %) / 74,52% (CI 95%: 73,09%-77,09%).

\* Die Spezifität der Tests drückt deren Fähigkeit aus, korrekt solche Fälle zu bestimmen, in welchen der gesuchte Marker (die getestete Substanz) nicht vorhanden ist.

\*\* Die Sensitivität des Tests drückt aus, mit welcher Genauigkeit der Test die Anwesenheit des gesuchten Markers in der betreffenden Person feststellt.

## [Substanzen mit disruptiven Eigenschaften]

Folgende Verbindungen wurden mit dem Antikörpertest SARS-CoV-2 IgG I IgM (Vollblut) getestet und es wurden dabei keine störenden Auswirkungen festgestellt. Triglyceride: 50 mg/dl, Ascorbinsäure: 20 mg/dl, Hämoglobin 1.000 mg/dl, Bilirubin: 60 mg/dl, Cholesterin insgesamt: 6 mmoll

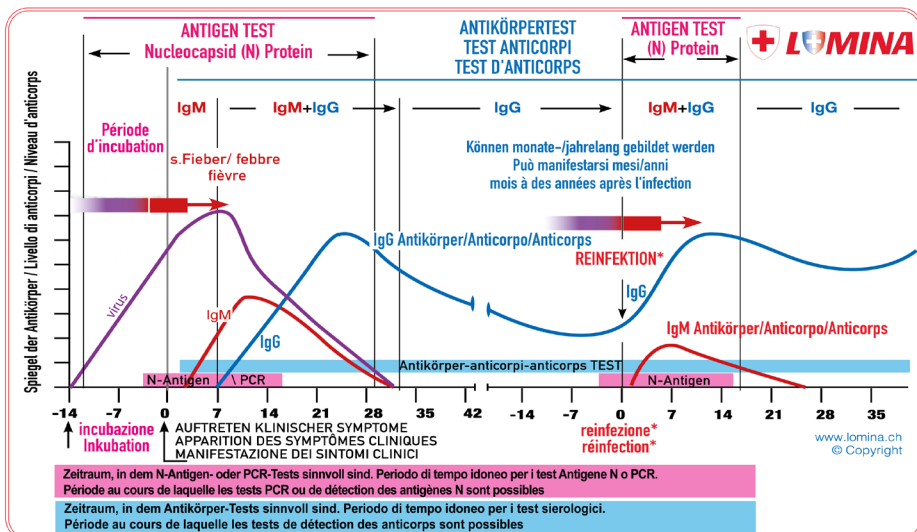
In den Ergebnissen wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt.

## [Entsorgung der verwendeten Tests]

1. Auch wenn bei einer benutzten Lanzette die herausstehende Nadel sicher verwahrt wurde, muss die Lanzette sicher entsorgt werden.
2. Geben Sie die benutzten Bestandteile in einen Plastikbeutel mit einer Wandstärke von mindestens 0,2 mm, schliessen Sie diesen und desinfizieren Sie ihn von aussen. Wenn Ihnen nur dünnere Beutel zur Verfügung stehen, verwenden Sie zwei und desinfizieren Sie den äusseren.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Beutel gut verschlossen ist.
4. Entsorgen Sie den Beutel ausschliesslich im gewöhnlichen Restmüllcontainer (von Ihrer Gemeinde für vermischte Abfälle vorgesehen).
5. Die verschlossenen Beutel dürfen niemals ausserhalb der Restmüllcontainer abgelegt werden, damit die Angestellten der Entsorgungsunternehmen nicht gefährdet werden.
6. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit den Abfällen stets die Hände mit Wasser und Seife.

## [VORSICHT]

1. Serologische Schnelltests sind lediglich ein ergänzendes Testmittel.
2. Ihre Genauigkeit und Nachweisrate kann niemals 100% erreichen, da die Antikörperproduktion bei jedem Patienten anders ist.
3. Wenn eine Blutprobe positiv getestet wird, ist es notwendig, sobald wie möglich einen weiteren direkten Virentest durchzuführen, etwa einen PCR.
4. Der Test funktioniert auf der Grundlage der Antikörperbestimmung, er erkennt nicht das Virus selbst. Das Virus bewirkt praktisch sofort nach der Infektion die Bildung von Antikörpern, doch deren Konzentration wird in der Regel erst dann messbar, wenn die Körpertemperatur des Patienten ansteigt. Da die Bildung von IgM und IgG von Patient zu Patient unterschiedlich ist, kann ein Patient selbst dann infiziert sein, wenn das Testergebnis negativ ist. Wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine Grippe oder Corona-Infektion hindeuten können, wiederholen Sie den Test nach 24–48 Stunden. Halten Sie bis dahin vorsichtshalber die Quarantäne ein. Wenn Sie sich besonders unsicher fühlen, konsultieren Sie stets Ihren Arzt zu Ihrer Erkrankung.



MANUFACTURER / HERSTELLER :

LOMINA AG

Oberer Gansbach 1, Appenzell, Switzerland

www.lomina.ch ivd@lomina.ch



LSB-CoV-ST

Datum der letzten Aktualisierung: 2020/12/16

Version: 5pax DE-IFU-SELF-6.7.3 (freigegeben / genehmigt 2021/01/11)