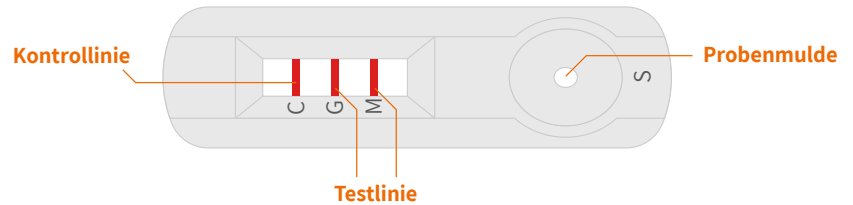


IgG-/IgM-Schnelltest für COVID-19



Beschreibung	Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern, die auf eine Infektion mit SARS-CoV-2-Viren hinweisen. Dieser Test ist somit als Hilfsmittel für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion geeignet.						
Verwendung	Der IgM-/IgG-Schnelltest für COVID-19 ist ein immunologischer Membrantest zu qualitativem Nachweis und Differenzierung von IgM- und IgG-Antikörpern der Virusgruppe SARS-CoV-2 in Serum, Plasma (EDTA, Zitrat) oder durch Venenpunktion gewonnenen Vollblutproben von Patienten mit Verdacht auf eine COVID-19-Infektion. Die Ergebnisse aus diesem Test sollten nicht die alleinige Basis der Diagnose bilden. Der IgM-/IgG-Schnelltest für COVID-19 ist in Verbindung mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen weiterer Labortests als Hilfsmittel bei der SARS-CoV-2-Diagnosestellung zu verstehen.						
Aufbewahrung und Stabilität	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aufbewahrung Detektorpuffer: 2–30 °C; Stabilität: bis zu 12 Monate 2. Aufbewahrung IgM-/IgG-Schnelltest für COVID-19: 2–30 °C; Haltbarkeit: bis zu 12 Monate 3. Nach Lagerung bei 2–8 °C: Temperatur des Testobjekts vor dem Öffnen auf 15–30 °C anheben 4. Testset nicht einfrieren und nicht bei Temperaturen von über 30 °C aufbewahren 						
Probenahmeverfahren	<p>Gehen Sie bei allen Proben von infektiösem Material aus und verfahren Sie gemäß den hierfür geltenden Biosicherheitsmaßnahmen.</p> <table border="1" data-bbox="323 1400 1481 2056"> <tr> <td data-bbox="323 1400 478 1585">Plasma</td> <td data-bbox="478 1400 1481 1585"> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie für die Blutprobe durch Venenpunktion ein violettes (Inhalt: EDTA) oder blaues (Inhalt: Zitrat) Probenröhrchen (Vacutainer®). 2. Separieren Sie das Plasma durch Zentrifugierung. 3. Füllen Sie das Plasma vorsichtig in ein neues Röhrchen mit entsprechender Beschriftung um. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="323 1585 478 1803">Serum</td> <td data-bbox="478 1585 1481 1803"> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie für die Blutprobe durch Venenpunktion ein rotes Probenröhrchen (Vacutainer®; ohne Antikoagulantien). 2. Lassen Sie das Blut koagulieren. 3. Separieren Sie das Serum durch Zentrifugierung. 4. Füllen Sie das Serum vorsichtig in ein neues Röhrchen mit entsprechender Beschriftung um. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="323 1803 478 2056">Vollblut</td> <td data-bbox="478 1803 1481 2056"> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entnehmen Sie Vollblutropfen durch Venenpunktion. Verwenden Sie für den Test kein hämolysiertes Blut. Der IgM-/IgG-Schnelltest für COVID-19 wurde nicht mit Blutproben durch Fingerpunktion geprüft; verwenden Sie daher kein durch Fingerpunktion gewonnenes Blut. 2. Vollblutproben sollten bei 2–8 °C aufbewahrt werden, sofern der Test nicht sofort durchgeführt werden kann. Die Proben müssen innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme getestet werden. </td> </tr> </table>	Plasma	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie für die Blutprobe durch Venenpunktion ein violettes (Inhalt: EDTA) oder blaues (Inhalt: Zitrat) Probenröhrchen (Vacutainer®). 2. Separieren Sie das Plasma durch Zentrifugierung. 3. Füllen Sie das Plasma vorsichtig in ein neues Röhrchen mit entsprechender Beschriftung um. 	Serum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie für die Blutprobe durch Venenpunktion ein rotes Probenröhrchen (Vacutainer®; ohne Antikoagulantien). 2. Lassen Sie das Blut koagulieren. 3. Separieren Sie das Serum durch Zentrifugierung. 4. Füllen Sie das Serum vorsichtig in ein neues Röhrchen mit entsprechender Beschriftung um. 	Vollblut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entnehmen Sie Vollblutropfen durch Venenpunktion. Verwenden Sie für den Test kein hämolysiertes Blut. Der IgM-/IgG-Schnelltest für COVID-19 wurde nicht mit Blutproben durch Fingerpunktion geprüft; verwenden Sie daher kein durch Fingerpunktion gewonnenes Blut. 2. Vollblutproben sollten bei 2–8 °C aufbewahrt werden, sofern der Test nicht sofort durchgeführt werden kann. Die Proben müssen innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme getestet werden.
Plasma	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie für die Blutprobe durch Venenpunktion ein violettes (Inhalt: EDTA) oder blaues (Inhalt: Zitrat) Probenröhrchen (Vacutainer®). 2. Separieren Sie das Plasma durch Zentrifugierung. 3. Füllen Sie das Plasma vorsichtig in ein neues Röhrchen mit entsprechender Beschriftung um. 						
Serum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwenden Sie für die Blutprobe durch Venenpunktion ein rotes Probenröhrchen (Vacutainer®; ohne Antikoagulantien). 2. Lassen Sie das Blut koagulieren. 3. Separieren Sie das Serum durch Zentrifugierung. 4. Füllen Sie das Serum vorsichtig in ein neues Röhrchen mit entsprechender Beschriftung um. 						
Vollblut	<ol style="list-style-type: none"> 1. Entnehmen Sie Vollblutropfen durch Venenpunktion. Verwenden Sie für den Test kein hämolysiertes Blut. Der IgM-/IgG-Schnelltest für COVID-19 wurde nicht mit Blutproben durch Fingerpunktion geprüft; verwenden Sie daher kein durch Fingerpunktion gewonnenes Blut. 2. Vollblutproben sollten bei 2–8 °C aufbewahrt werden, sofern der Test nicht sofort durchgeführt werden kann. Die Proben müssen innerhalb von 24 Stunden nach Entnahme getestet werden. 						

Ergebnisse	IgG positiv	
	IgM positiv	
	IgG und IgM positiv	
	IgG weak positiv	
	IgM schwach positiv	
	IgG und IgM schwach positiv	
	Negativ	
<p>Wird die C-Linie nicht sichtbar, ist das Ergebnis ungeachtet der Farbentwicklung der G- und M-Linien (siehe nachfolgendes Beispiel) ungültig. Wiederholen Sie in diesem Fall den Test mit einem neuen Teststreifen.</p>		
Hinweise	<ol style="list-style-type: none"> Das Testergebnis sollte 15 bis 20 Minuten nach Auftragen des Probenmaterials auf die Probenmulde abgelesen werden. Ablesen nach über 20 Minuten kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Stellen Sie vor Verwendung sicher, dass alle Reagenzien Raumtemperatur aufweisen (15–30 °C). Verwenden sie keine abgelaufenen Objekte. Ersetzen Sie keine Komponenten in diesem Set durch Komponenten aus anderen Testarten. Tragen Sie beim Umgang mit den Testreagenzien Schutzkleidung und Einweghandschuhe. Waschen Sie sich nach Testdurchführung gründlich die Hände. Unterlassen Sie das Rauchen sowie den Konsum von Lebensmitteln und Getränken in allen Bereichen der Probenverarbeitung. Entsorgen Sie jegliches Probenmaterial als biologisches Gefahrgut. Verfahren Sie zum Personenschutz mit Negativ- und Positivkontrollen auf dieselbe Weise wie mit Patientenproben. Führen sie keine Tests in Räumlichkeiten mit starker Luftzirkulation (z. B. durch Ventilatoren oder starke Klimatisierung) durch. 	

Hintergrund

Die große Familie der Coronaviren (CoV) kann von leichten Erkältungen bis hin zu schweren Erkrankungen wie SARS-CoV (Severe Acute Respiratory Syndrome) eine große Bandbreite an Krankheiten verursachen. Coronaviren sind Zoonoseerreger, das heißt, sie sind zwischen Tier und Mensch übertragbar. Es sind einige Coronaviren bei Tieren bekannt, die noch nicht auf den Menschen übertragen wurden. Bei dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) handelt es sich um einen 2019 neu entdeckten Virenstamm, der zunächst den Ausbruch der Atemwegserkrankung in Wuhan (China) auslöste. Patienten mit einer SARS-CoV-2-Infektion leiden in der Regel an einer mild bis schwer verlaufenden Atemwegserkrankung mit folgenden typischen Symptomen: Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

Wir freuen uns auf Ihre Bestellung per E-Mail: sampling@inveox.com

Um der derzeit hohen Nachfrage flexibel zu begegnen, arbeiten wir mit verschiedenen Herstellern zusammen. Die gelieferten Produkte können in der Ausführung vom hier aufgeführten Produkt abweichen.

inveox GmbH • Lichtenbergstraße 8, 85748 Garching bei München, Deutschland
 www.inveox.com • Telefon: +49 (0) 89 / 57 84 76 01 • Fax: +49 (0) 89 / 41 41 60 543