



RAPID 2019-NCOV IgG/IgM COMBO TEST CARD

FOR THE QUALITATIVE ASSESSMENT OF IgG AND IgM ANTIBODIES TO
2019 NOVEL CORONAVIRUS IN HUMAN SERUM, PLASMA, OR WHOLE BLOOD

Catalog Number:

For In Vitro Diagnostic Use Only

INDEX

English	Instruction for use	2
Deutsch	Gebrauchsanweisung	6
Français	Instructions d'utilisation	10
	Symbols	14

INTENDED USE

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card is an immunochromatography based one-step in vitro test. It is designed for the rapid qualitative determination of IgG and IgM antibodies to 2019 novel coronavirus (2019-nCoV, SARS-CoV-2) in human serum, plasma, or whole blood. Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card is a supplementary detection for COVID-19 suspected infected patients besides nucleic acid testing, which could greatly raise the accuracy of the detection for COVID-19.

SUMMARY

Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) is an acute infectious disease caused by 2019 novel coronavirus (SARS-CoV-2). The incubation period of the disease is 1-14 days, mostly 3-7 days. The incubation period is infectious. Asymptomatic infections may also be the source of infection. Respiratory droplets and contact are the main routes of transmission. The initial symptoms of patients are fever, fatigue and cough and patients can also gradually develop dyspnea and other serious manifestations. Most patients have a good prognosis, however some severe cases may develop acute respiratory distress syndrome, septic shock or even death. At present, there is no specific treatment for the disease.

IgM antibodies can be detected soon after the incubation period and remain present for a short time. IgM positive blood samples can be an indicator of an acute infection. IgG antibodies appear a few days into the incubation period and remain present for a long time. IgG positive blood samples can be an indicator of an infected or previously infected patient.

PRINCIPLE

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card utilizes the principle of immuno-chromatography. Mouse anti-human IgM and human IgG antibodies are immobilized on the nitrocellulose membrane respectively, as two individual test lines (IgM line and IgG line) in the test window of the test device. The IgM line in the test window is closer to the sample well, and is followed by the IgG line. As the test sample flows through the membrane within the test device, the colored–2019-nCoV antigen-colloidal gold conjugate complexes with specific antibodies (IgM and/or IgG) of 2019 novel coronavirus, if present in the sample. This complex moves further on the membrane to the test region where it is captured by the anti-human IgM and/or human IgG antibodies coated on the membrane leading to formation of a colored band, which indicates a positive test result. Absence of this colored band in the test window indicates a negative test result. A built-in control line will always appear in the test window when the test has performed properly, regardless of the presence or absence of anti-2019 novel coronavirus antibodies in the specimen.

MATERIALS PROVIDED

1. Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card
2. Sample buffer
3. 2 µL capillary pipet
4. Instructions for Use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Clock or timer, safety lancets, alcohol prep-pad, specimen collection container, centrifuge, biohazard waste container, disposable gloves, disinfectant.

STORAGE

1. Store the test device at 2 to 30°C in the original sealed pouch. Do Not Freeze.
2. The expiration date indicated on the pouch was established under these storage conditions.
3. The test device should remain in its original sealed pouch until ready for use. After opening, the test device should be used immediately. Do not reuse the device.

PRECAUTIONS

1. For **professional *in vitro*** diagnostic use only.
2. Do not use the product beyond the expiration date.
3. Do not use the product if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Handle all specimens as potentially infectious.
5. Follow standard laboratory procedures and biosafety guidelines for handling and disposal of potentially infectious material. When the assay procedure is completed, dispose specimens after autoclaving at 121° C for at least 20 min or treating with 0.5% Sodium Hypochlorite for 1-2 hours.

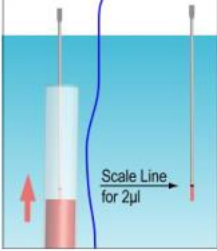

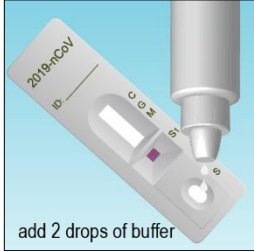
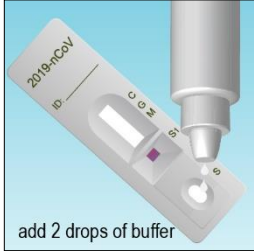
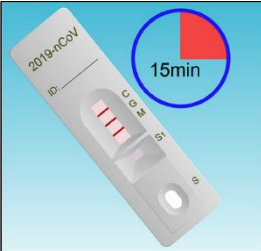
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. The serum, plasma or whole blood specimen should be collected under standard laboratory conditions.
2. Heat inactivation of specimens, which may cause hemolysis and protein denaturation, should be avoided.
3. Patient samples have the best performance when tested immediately after collection. If specimens are to be stored, the red blood cells should be removed to avoid hemolysis. If the assay is not performed immediately, serum or plasma specimens may be refrigerated at 2-8°C up to 3 days. For long-term storage, freeze the specimen at -20°C for 3 months or -70°C for longer periods. Allow sample to reach room temperature before proceeding.
4. Sodium azide can be added as a preservative up to 0.1% without affecting the test results.





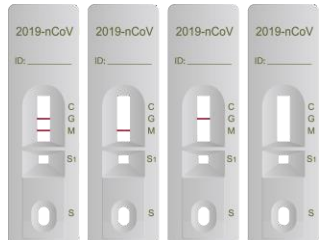
QUALITY CONTROL

1. The control band is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive.
2. Good Laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of the device. Control materials which are not provided with this test kit are commercially available.

PROCEDURE

1	Bring the kit components to room temperature before testing.	
2	Open the pouch and remove the Card. Once opened, the test card must be used immediately.	
3	Label the test card with patient identity.	
4		
		Withdraw the blood specimen with the capillary pipet provided. Gently squeeze out the extra specimen to leave 2µL in the pipet as marked with the scale line. Apply 2µL of blood specimen to the "S1" area as marked.
5		6
		
Add 2 drops of sample buffer (approximately 80-100µL) to the well which is marked "S".		Read the result at 15 minutes. A strong positive sample may show a result earlier. Note: Results after 20 minutes may not be accurate

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE		
		
Both IgG/IgM Positive	IgM Positive IgG Negative	IgM Negative IgG Positive
Control line and both test lines appear. It indicates the possibility of an acute secondary infection.	Both control line and the second test line (the lower test line which is closer to the sample well) appear. It indicates the possibility of a primary infection.	Both control line and the first test line (the higher test line) appear. It indicates the possibility of a secondary infection or a past infection.
NEGATIVE		
	Only control line appears.	
INVALID		
	The test result is invalid if a colored band does not form in the control region. The sample must be re-tested, using a new test device.	

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:**Accuracy**

A total of 74 specimens from confirmed patients were tested, the results showed that 65 specimens were IgM positive and / or IgG positive, and the clinical sensitivity was 87.8%. A total of 305 specimens from healthy persons were tested, the results showed that 302 specimens were both IgM and IgG negative, 1 specimen was IgM positive, 2 specimens were IgG positive, and the clinical specificity was 99.0%. The accuracy was 96.8%.

Assay Specificity**1. Other infectious diseases**

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test has tested samples that were infected by the following diseases: Influenza A Virus, Influenza B Virus, Adenovirus, Rotavirus and Mycoplasma Pneumoniae. All the samples showed no effect on the specificity of the assay.

2. Blood compounds

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test has tested samples with high Rheumatoid Factor (RF), Bilirubin, Triglyceride and Hemoglobin. The results showed that these compounds had no effect on the specificity of the assay up to the listed concentration.

Rheumatoid Factor	80 IU/ml
Bilirubin	342 µmol/L
Triglyceride	37 mmol/L
Hemoglobin	10 mg/mL

3. Common drugs

Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test has tested samples with common drugs. The results showed that these drugs had no effect on the specificity of the assay.

Histamine Hydrochloride, Interferon- α , Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin.

LIMITATIONS

1. The test is limited to the qualitative detection of anti-2019-nCoV antibody levels in serum, plasma, or whole blood specimens. The exact concentration of anti-2019-nCoV antibody cannot be determined by this assay.
2. Although the test is very accurate in detecting anti-2019-nCoV antibodies, a low incidence of false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.
3. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. In the early stage of infection, if IgM and IgG antibodies are not produced or the titer is very low, false negative results will be observed. It is suggested that patients should collect samples again after 7-14 days, and test along with the previously collected samples to confirm whether there is serological positive transfer or significant increase in titer. In the later stage of infection, IgM titer will decrease or even be negative, while IgG will continue to increase.

VERWENDUNGSZWECK

Die kombinierte Testkarte Rapid 2019-nCoV IgG/IgM ist ein auf Immunochromatographie basierender einstufiger In-Vitro-Test. Er ist für die schnelle qualitative Bestimmung von IgG- und IgM-Antikörpern gegen das neue Coronavirus 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut bestimmt. Die kombinierte Testkarte Rapid 2019-nCoV IgG/IgM ist neben dem Nukleinsäuretest ein Zusatznachweis für Patienten mit Verdacht auf eine Infektion mit Coronavirus 2019, der die Genauigkeit des Nachweises von COVID-19 deutlich erhöhen könnte.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist eine akute infektiöse Erkrankung, die durch das neue Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) hervorgerufen wird. Die Inkubationszeit der Krankheit beträgt 1-14 Tage, meist 3-7 Tage. Die Inkubationszeit ist infektiös. Asymptomatische Infektionen können auch Quelle von Infektionen sein. Atemtröpfchen und Kontakt sind die Hauptübertragungswege. Die ersten Symptome der Patienten waren Fieber, Müdigkeit und Husten, und nach und nach entwickelten sich Dyspnoe und andere ernsthafte Manifestationen. Die meisten Patienten haben eine gute Prognose, einige der schweren Fälle können ein akutes Atemnotsyndrom oder einen septischen Schock zeigen oder sogar versterben. Gegenwärtig gibt es keine spezifische Behandlung für die Krankheit.

Es gibt mehrere Tage Inkubationszeit nach der Infektion mit 2019-nCoV. IgM-Antikörper können schon bald nach der Inkubationszeit nachgewiesen werden und sind kurzzeitig haltbar. IgM-Positive in Blutproben können ein Indikator für eine akute Infektion sein. IgG-Antikörper können schon bald nach der Inkubationszeit nachgewiesen werden und sind länger haltbar. IgG-Positive in Blutproben können ein Indikator für eine akute oder frühere Infektion sein.

PRINZIP

Die kombinierte Testkarte Rapid 2019-nCoV IgG/IgM verwendet das Prinzip der Immunochromatographie. Maus-Anti-Human-IgM- und Human-IgG-Antikörper werden jeweils auf der Nitrozellulosemembran immobilisiert, und zwar als zwei einzelne Testlinien (IgM-Linie und IgG-Linie) im Testfenster der Testvorrichtung. Die IgM-Linie im Testfenster liegt näher an der Probenvertiefung, gefolgt von der IgG-Linie. Während die Testprobe durch die Membran in der Testvorrichtung fließt, bilden die gefärbten-2019-nCoV-Antigen-kolloidalen Goldkonjugatkomplexe mit spezifischen Antikörpern (IgM und/oder IgG) des 2019 neuartigen Coronavirus, falls in der Probe vorhanden. Dieser Komplex bewegt sich auf der Membran weiter zur Testregion, wo er von den auf der Membran beschichteten anti-humanen IgM- und/oder humanen IgG-Antikörpern eingefangen wird, was zur Bildung eines farbigen Bands führt, das ein positives Testergebnis anzeigt. Das Fehlen dieses farbigen Bands im Testfenster weist auf ein negatives Testergebnis hin. Eine vorgesehene Kontrolllinie erscheint immer im Testfenster, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde, unabhängig von der Anwesenheit oder Abwesenheit von Anti-2019-Neuen-Coronavirus-Antikörpern in der Probe.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- 1 Kombinierte Testkarte Rapid 2019-nCoV IgG/IgM
- 2 Probenpuffer
- 3 2 µlKapillar-Pipette
- 4 Gebrauchsanweisungen

ERFORDERLICHE, ABER NICHT GELIEFERTE MATERIALIEN

Uhr oder Timer, Sicherheitslanzetten, Alkoholvorbereitungspad, Probensammelbehälter, Zentrifuge, Behälter für biologisch gefährlichen Abfall, Einweghandschuhe, Desinfektionsmittel.

LAGERUNG

- 1 Die Testvorrichtung bei 2 bis 30 °C im versiegelten Originalbeutel aufbewahren. Nicht einfrieren.
- 2 Das auf dem Beutel angegebene Verfallsdatum wurde unter diesen Lagerbedingungen festgelegt.
- 3 Die Testvorrichtung sollte bis zur Verwendung in ihrem ursprünglich versiegelten Beutel bleiben. Nach dem Öffnen sollte die Testvorrichtung sofort verwendet werden. Die Vorrichtung nicht wiederverwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1 Nur für den **professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik**.
- 2 Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- 3 Das Produkt nicht verwenden, wenn der Beutel oder dessen Verschluss beschädigt ist.
- 4 Alle Proben als potenziell infektiös behandeln.
- 5 Das Standardlaborverfahren und die Biosicherheitsrichtlinien für die Handhabung und Entsorgung von potenziell infektiösem Material befolgen. Nach Abschluss des Testverfahrens die Proben nach dem Autoklavieren bei 121° C für mindestens 20 Minuten oder der Behandlung mit 0,5% Natriumhypochlorit für 1-2 Stunden entsorgen.

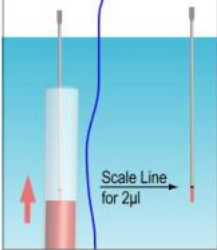

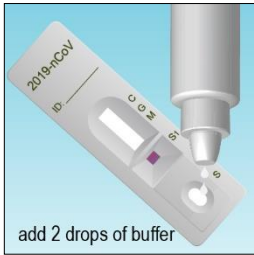
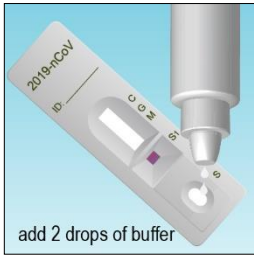
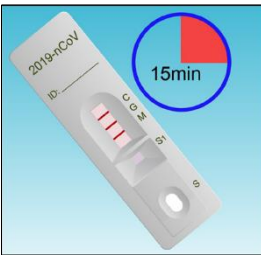
PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

- 1 Die Serum-, Plasma- oder Vollblutproben müssen unter Standardlaborbedingungen entnommen werden.
- 2 Eine Hitzeinaktivierung der Proben, die eine Hämolyse und eine Denaturierung der Proteine verursachen kann, sollte vermieden werden.
- 3 Patientenproben zeigen die beste Leistung, wenn sie unmittelbar nach der Entnahme getestet werden. Müssen die Proben gelagert werden, sollten die roten Blutkörperchen entfernt werden, um eine Hämolyse zu vermeiden. Wird der Assay nicht sofort durchgeführt, können Serum- oder Plasmaproben bei 2-8 °C bis zu 3 Tage gekühlt werden. Für die Langzeitlagerung ist die Probe für 3 Monate bei -20 °C oder für längere Zeit bei -70 °C einzufrieren. Vor der Verwendung die Probe zunächst Raumtemperatur erreichen lassen.
- 4 Natriumazid kann bis zu 0,1 % als Konservierungsmittel zugegeben werden, ohne die Testergebnisse zu beeinflussen.






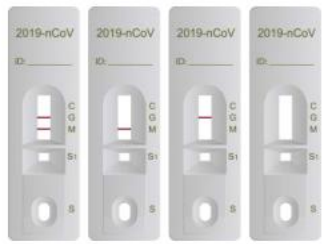
QUALITÄTSKONTROLLE

- 1 Das Kontrollband dient als interne Reagenz- und Verfahrenskontrolle. Es erscheint, wenn der Test korrekt durchgeführt wurde und die Reagenzien reaktiv sind.
- 2 Die Gute Laborpraxis empfiehlt die tägliche Verwendung von Kontrollmaterialien, um die Zuverlässigkeit des Geräts zu validieren. Kontrollmaterialien, die nicht mit diesem Testkit geliefert werden, sind im Handel erhältlich.

VERFAHREN

1	Die Komponenten des Kits vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen.	
2	Den Beutel öffnen und die Karte entnehmen. Nach dem Öffnen muss die Testkarte sofort verwendet werden.	
3	Die Testkarte mit der Identität des Patienten beschriften.	
4		
		Die Blutprobe mit der mitgelieferten Kapillarpipette entnehmen, die überschüssige Probe vorsichtig ausdrücken, so dass 2 µl in der Pipette verbleiben, wie mit dem Skalenstrich markiert. 2 µl der Blutprobe auf die mit "S1" markierte Fläche aufgeben.
5		6
		
2 Tropfen Probenpuffer (ca. 80-100 µl) auf die mit „S“ gekennzeichnete Vertiefung geben.	Das Ergebnis nach 15 Minuten ablesen. Eine stark positive Probe kann das Ergebnis früher zeigen. Hinweis: Ergebnisse nach 20 Minuten sind möglicherweise nicht genau.	

ERGEBNISINTERPRETATION

POSITIV	
	
IgG- und IgM-positiv	IgM-positiv IgG-negativ
Die Kontrolllinie und beide Testlinien erscheinen. Zeigt die Möglichkeit einer akuten Sekundärinfektion an.	Sowohl die Kontrolllinie als auch die zweite Testlinie (die untere Testlinie, die näher an der Probenvertiefung liegt) erscheinen. Zeigt die Möglichkeit einer Primärinfektion an.
	
IgM-negativ IgG-positiv	IgM-negativ IgG-positiv
Sowohl die Kontrolllinie als auch die erste Testlinie (die obere Testlinie) erscheinen. Weist auf die Möglichkeit einer Sekundärinfektion oder einer früheren Infektion hin.	
NEGATIV	
	Es erscheint nur die Kontrolllinie.
UNGÜLTIG	
	Das Testergebnis ist ungültig, wenn sich in der Kontrollregion kein farbiges Band bildet. Die Probe muss mit einer neuen Testvorrichtung erneut getestet werden.

LEISTUNGSMERKMALE:**Genauigkeit**

Insgesamt wurden 74 Proben von bestätigten Patienten getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass 65 Proben IgM-positiv bzw. IgG-positiv waren, und die klinische Sensitivität betrug 87,8 %. Insgesamt wurden 305 Proben von gesunden Personen getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass 302 Proben IgM- bzw. IgG-negativ waren, 1 Probe war IgM positiv, 2 Proben waren IgG-positiv und die klinische Spezifität betrug 99,0 %. Die Genauigkeit betrug 96,8 %.

Assay-Spezifität**1. Andere Infektionskrankheiten**

Mit dem kombinierten Test Rapid 2019-nCoV IgG/IgM wurden Proben getestet, die mit den folgenden Krankheiten infiziert waren: Influenza-A-Virus, Influenza-B-Virus, Adenovirus, Rotavirus und Mycoplasma Pneumoniae. Keine der Proben hatte einen Einfluss auf die Spezifität des Tests.

2. Blutbestandteile

Mit dem kombinierten Test Rapid 2019-nCoV IgG/IgM wurden Proben mit hohem Rheumafaktor (RF), Bilirubin, Triglycerid und Hämoglobin getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Bestandteile bis zur aufgeführten Konzentration keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten.

Rheumafaktor	80 IU/ml
Bilirubin	342 µmol/l
Triglycerid	37 mmol/l
Hämoglobin	10 mg/ml

3. Gängige Medikamente

Mit dem kombinierten Test Rapid 2019-nCoV IgG/IgM wurden Proben gängiger Medikamente getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass diese Medikamente keinen Einfluss auf die Spezifität des Assays hatten. Histaminhydrochlorid, Interferon- α , Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxon, Meropenem, Tobramycin.

BEGRENZUNGEN

1. Der Test ist auf den qualitativen Nachweis von Anti-2019-nCoV-Antikörpern in Serum-, Plasma- oder Vollblutproben begrenzt. Die genaue Konzentration des Anti-2019-nCoV-Antikörpers kann mit diesem Assay nicht bestimmt werden.
2. Obwohl der Test beim Nachweis von Anti-2019-nCoV-Antikörpern sehr genau ist, kann eine geringe Inzidenz von falschen Ergebnissen auftreten. Andere klinisch verfügbare Tests sind erforderlich, wenn fragliche Ergebnisse erzielt werden.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und Laborbefunde durch den Arzt gestellt werden.
4. In der frühen Phase der Infektion, wenn keine IgM- und IgG-Antikörper gebildet sind oder der Titer sehr niedrig ist, werden falsch negative Ergebnisse verursacht. Es wird vorgeschlagen, dass die Patienten nach 7-14 Tagen erneut und gleichzeitig mit den zuletzt gesammelten Proben getestet werden, um zu bestätigen, ob eine serologisch positive Übertragung oder ein signifikanter Titeranstieg vorliegt. In der späteren Phase der Infektion wird der IgM-Titer abnehmen oder sogar negativ sein, während der Wert für IgG weiter ansteigt.

UTILISATION PRÉVUE

La carte de test combo Rapid 2019-nCoV IgG/IgM est un test in vitro par immunochromatographie à une étape. Le test est conçu pour la détection qualitative rapide des anticorps IgG et IgM contre le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. La carte combo 2019-nCoV IgG/IgM est un test de dépistage, qui pourrait permettre d'augmenter considérablement la précision du diagnostic du COVID-19 lorsqu'utilisé en complément du test PCR.

RÉSUMÉ

La maladie virale Corona 2019 (COVID-19) est une maladie infectieuse aiguë causée par le nouveau coronavirus 2019 (SARS-CoV-2). La période d'incubation de cette maladie est de 1 à 14 jours, le plus fréquemment de 3 à 7 jours. La période d'incubation est infectieuse. Les infections asymptomatiques peuvent également être sources d'infection. Les gouttelettes respiratoires et les contacts sont les voies principales de transmission. Les premiers symptômes des patients sont la fièvre, la fatigue, la toux et progressivement se développent la dyspnée ainsi que d'autres manifestations sérieuses. Pour la plupart des patients, le pronostic est bon, quelques-uns des cas sévères peuvent avoir un syndrome de détresse respiratoire aiguë ou un choc septique ou mourir. À présent il n'y a aucun traitement spécifique pour cette maladie.

Après l'infection par 2019-nCoV, la période d'incubation dure quelques jours. Les anticorps IgM peuvent être détectés peu après la période d'incubation et restent pour une courte durée. Un test positif IgM dans des échantillons de sang peut être un indicateur d'infection aiguë. Les anticorps IgG apparaissent après quelques jours de la période d'incubation et restent pour une longue durée. Un test IgG positif dans des échantillons de sang peut être un indicateur pour une infection actuelle ou antérieure.

PRINCIPE

La carte de test combiné Rapid 2019-nCoV IgG/IgM utilise le principe de l'immunochromatographie. Les anticorps de souris anti-IgM humains et les anticorps humains IgG sont immobilisés respectivement sur la membrane de nitrocellulose sur deux bandes de dosage individuelles (bande IgM et bande IgG) sur la fenêtre de test du dispositif. La bande d'IgM dans la fenêtre de test est plus proche du creux de l'échantillon, suivie par la bande IgG. Pendant l'écoulement de l'échantillon à travers la membrane dans le dispositif de test, le conjugué coloré antigènes 2019-nCoV - or colloïdal forme des complexes avec des anticorps spécifiques (IgM et/ou IgG) du nouveau coronavirus 2019, si présents dans l'échantillon. Ce complexe continue à se déplacer vers la région de test sur la membrane où il est capturé par les anticorps anti-IgM humain et/ou IgG humains incorporés dans la membrane, ce qui conduit à la formation d'une bande colorée qui indique un résultat de test positif. L'absence de la bande colorée dans la fenêtre de test indique un résultat de test négatif. Une bande de contrôle incorporée apparaîtra toujours dans la fenêtre de test pourvu que le test ait été effectué correctement et indépendamment de la présence ou absence d'anticorps du nouveau coronavirus 2019 dans l'échantillon.

MATÉRIELS FOURNIS

1. Carte de test combo Rapid 2019-nCoV IgG/IgM
2. Solution tampon
3. Pipette capillaire 2 µL
4. Mode d'emploi

MATÉRIELS NÉCESSAIRES, MAIS NON COMPRIS DANS LE KIT

Horloge ou minuterie, lancettes de sécurité, tampons imbibés d'alcool, récipient de collection d'échantillons, centrifugeuse, récipient pour produits biologiques contaminés, gants jetables, désinfectant.

CONSERVATION

1. Conserver le dispositif de test à une température de 2 à 30°C dans la pochette scellée originale. Ne pas congeler le dispositif de test.
2. La date de péremption imprimée sur la pochette a été déterminée en tenant compte de ces conditions de conservation.
3. Le dispositif de test est à maintenir dans la pochette scellée originale jusqu'à son utilisation. Une fois ouvert, le dispositif de test est à utiliser immédiatement. Ne pas réutiliser le dispositif de test.

PRÉCAUTIONS

1. Réservé au diagnostic in vitro pour usage professionnel.
2. Ne pas utiliser ce produit au-delà de la date de péremption.
3. Ne pas utiliser ce produit si la pochette a été endommagée ou si le sceau a été brisé.
4. Manipuler tous les échantillons comme étant potentiellement infectieux.
5. Suivre la procédure de laboratoire standard et les directives en matière de biosécurité pour la manipulation et l'élimination du matériel potentiellement infectieux. Une fois que la procédure de test est terminée, les échantillons sont à éliminer après le nettoyage par autoclave à une température de 121°C pour une durée d'au moins 20 minutes ou le traitement avec une solution d'hypochlorite de sodium de 0,5 % pour 1-2 heures.

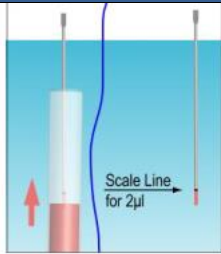

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

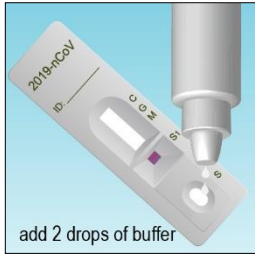
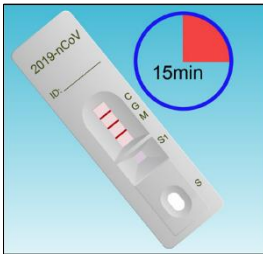
1. Les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total humain sont à prélever dans des conditions de laboratoire standard.
2. L'inactivation des échantillons par la chaleur, qui pourrait provoquer l'hémolyse et la dénaturation des protéines est à éviter.
3. Les meilleures performances s'obtiennent si les tests sont effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons des patients. Si ceux-ci doivent être conservés, les globules rouges sont à éliminer pour éviter l'hémolyse. Si les tests ne sont pas effectués immédiatement, on peut réfrigérer les échantillons de sérum ou de plasma à une température de 2-8°C jusqu'à 3 jours. Pour une conservation de longue durée, les échantillons sont à congeler à une température de -20°C pour 3 mois ou de -70°C pour des périodes plus longues. Porter les échantillons à température ambiante avant de procéder au test.
4. L'azoture de sodium à une concentration de jusqu'à 0,1 % peut être ajouté comme conservateur sans affecter les résultats du test.

CONTRÔLE QUALITÉ





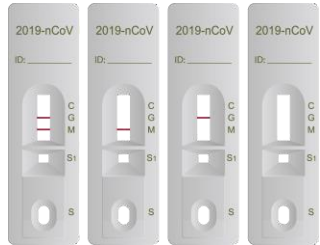
1. La bande de contrôle sert de contrôle interne du réactif et de la procédure. Elle apparaît quand le test a été effectué correctement et quand les réactifs sont opérationnels.
2. Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne des matériels de contrôle pour valider la fiabilité du dispositif. Les matériels de contrôle qui ne sont pas fournis avec le kit d'essai sont disponibles dans le commerce.

PROCÉDURE

1	Porter les composants du kit à température ambiante avant le test.
2	Ouvrir la pochette et retirer la carte. Une fois ouverte, la carte de test doit être utilisée immédiatement.
3	Inscrire l'identité du patient sur la carte de test.
4	
	
<p>Prélever l'échantillon de sang à l'aide de la pipette capillaire fournie, éliminer doucement l'excès pour avoir 2µL dans la pipette comme indiqué par la graduation. Appliquer 2µL de sang de l'échantillon dans la zone repérée « S1 ».</p>	

5	6
	
<p>Ajouter 2 gouttes de la solution tampon (environ 80-100µL) dans la cuvette repérée « S ».</p>	<p>Lire le résultat après 15 minutes. Un fort résultat positif de l'échantillon apparaît éventuellement plus tôt.</p> <p>Avis : Les résultats obtenus après 20 minutes peuvent être inexacts.</p>

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF		
		
<p>IgG et IgM sont positifs</p>	<p>IgM positif IgG négatif</p>	<p>IgM négatif IgG positif</p>
<p>La bande de contrôle et les deux bandes de test apparaissent. Ceci indique la possibilité d'une infection secondaire aiguë.</p>	<p>La bande de contrôle ainsi que la deuxième bande de test apparaissent (la bande de test inférieure qui est plus proche de la cuvette). Ceci indique la possibilité d'une infection primaire.</p>	<p>La bande de contrôle ainsi que la première bande de test apparaissent (la bande de test supérieure). Ceci indique la possibilité d'une infection secondaire ou antérieure.</p>
NÉGATIF		
	<p>Seule la bande de contrôle apparaît.</p>	
INVALIDE		
		<p>Le résultat du test est invalide si aucune bande colorée ne se forme dans la zone de contrôle. L'échantillon est à soumettre à un nouveau test avec un nouveau dispositif de test.</p>

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :**Précision**

Un total de 74 échantillons de patients confirmés ont été testés. Les résultats ont montré que 65 échantillons étaient positifs aux anticorps IgM ou/et IgG avec une sensibilité en conditions cliniques de 87,8 %. Un total de 305 échantillons de personnes en bonne santé ont été testés et les résultats ont montré que 302 échantillons étaient négatifs aux anticorps IgM et IgG, 1 échantillon était positif à l'anticorps IgM, 2 échantillons étaient positifs à l'anticorps IgG avec une spécificité clinique de 99,0 %. La précision était à 96,8 %.

Spécificité du test**1. Autres maladies infectieuses**

Avec le test combiné Rapid 2019-nCoV IgG/IgM, des échantillons infectés par les maladies suivantes : virus de l'influenza A, virus de l'influenza B, adénovirus, rotavirus et Mycoplasma pneumoniae ont été testés. Tous ces échantillons n'ont montré aucun effet sur la spécificité du test.

2. Composés sanguins

Avec le test combo Rapid 2019-nCoV IgG/IgM, des échantillons avec un facteur rhumatoïde (RF), de bilirubine, triglycéride et hémoglobine élevés ont été testés. Les résultats ont montré que ces composés n'ont aucun effet sur la spécificité du test jusqu'aux concentrations listées ci-dessous.

Facteur rhumatoïde	80 IU/ml
Bilirubine	342 µmol/L
Triglycéride	37 mmol/L
Hémoglobine	10 mg/mL

3. Médicaments courants







Des échantillons de médicaments courants ont été testés avec le test combo Rapid 2019-nCoV IgG/IgM. Les résultats ont montré que ces médicaments n'ont aucun effet sur la spécificité du test.







Histamine hydrochloride, interféron- α , zanamivir, ribavirine, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, levofloxacine, azithromycine, ceftriaxone, meropenem, tobramycine.

LIMITATIONS

1. Le test est limité à la détection qualitative d'anticorps anti-2019-nCoV dans les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total humain. La concentration exacte des anticorps anti-2019-nCoV ne peut pas être déterminée par ce test.
2. Malgré son exactitude élevée en ce qui concerne la détection des anticorps anti-2019-nCoV, un faible nombre de résultats erronés peut survenir. Il devient alors nécessaire de faire d'autres tests cliniquement disponibles lorsqu'on obtient des résultats douteux.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, le diagnostic clinique définitif ne doit pas être fait sur la base du résultat d'un seul test, mais par le médecin après l'évaluation de l'ensemble des résultats cliniques et de laboratoire.
4. Au premier stade de l'infection quand les anticorps IgM et IgG ne sont pas encore produits ou le titre est très faible, on obtient des résultats négatifs incorrects. Il est conseillé de prélever encore une fois des échantillons sur ces patients après 7-14 jours, et de les tester simultanément avec les échantillons antérieurs pour confirmer s'il y a un transfert sérologique ou une augmentation importante de titres. Au stade ultérieur de l'infection, le titre IgM diminuera ou sera négatif pendant que la valeur de IgG continuera à augmenter.

Explanation for Symbols Erläuterung der Symbole/ Explication des symboles

SYMBOL	DEFINITION
	European Conformity Europäische Konformität Conformité européenne
	In Vitro Diagnostics Medical Device Medizinische Vorrichtung für die In-Vitro-Diagnostik Diagnostic in vitro Dispositif médical
	Consult Instruction for Use Gebrauchsanweisung lesen Consulter le mode d'emploi
	Temperature Limitation Temperaturbegrenzung Limitation de température
	Lot Number Chargennummer Numéro de lot
	Use by Verwendung bis Date de péremption

SYMBOL	DEFINITION
	Catalogue Number Katalog-Nummer Numéro du catalogue
	Manufacturer Hersteller Fabricant
	Authorized Representative in the European Community Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Caution, consult accompanying documents Vorsicht, Begleitdokumente lesen Attention, consulter les documents joints
	Contains sufficient for <n> tests Ausreichend für <x> Tests Contient assez pour <n> tests
	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser



Manufactured by/
Hergestellt durch/
Fabricant:

Phone:
Fax:

Customer Service:

Phone :
Fax:
Email: