

Humasis

# COVID-19 IgG/IgM Test

One Step COVID-19 IgG/IgM Test

Bitte lesen Sie die Anweisungen vor der Anwendung des Tests sorgfältig durch!

## [ VERWENDUNGSZWECK ]

Nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung  
Der Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Test ist ein einstufiger, diagnostischer In-vitro-Test auf Grundlage eines immunchromatographischen Assays. Er ist für die qualitative Detektion der Antikörper Immunglobulin G und Immunglobulin M gegen das neue Coronavirus (COVID-19) in menschlichem Blut konzipiert.

## [ ZUSAMMENFASSUNG UND HINTERGRUNDINFORMATIONEN ]

Coronaviren sind eine Gruppe von Viren, die zur Virusfamilie Coronaviridae gehören, einem RNA-Virentyp von 27~32 kB, und für gewöhnlich bei Vögeln und Säugetieren, einschließlich Menschen, vorkommen. Das Coronavirus lässt sich in vier Gattungen einteilen: Alpha, Beta, Gamma und Delta. Das Virus ruft Erkrankungen von gewöhnlichen Erkältungen bis hin zu schwereren Erkrankungen wie dem Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) und dem schweren akuten respiratorischen Syndrom (SARS-CoV) hervor.

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) ist ein neuer Strang, der von dem SARS-Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) verursacht wird. Die Erkrankung nahm im Dezember 2019 in der Stadt Wuhan in China ihren Ursprung. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) nannte dieses Virus öffentlich „COVID-19“ und erklärte es zu einer Pandemie und einem weltweiten Notfall für die öffentliche Gesundheit. Die Infektion verbreitet sich typischerweise über direkten Kontakt oder Tröpfchen aus den Atemwegen durch Husten oder Niesen von einer Person zur nächsten. Die Latenzzeit von der Exposition bis zum Auftreten von Symptomen liegt bei zwischen einem bis vierzehn Tagen (bei vier bis sieben Tagen im Durchschnitt). Häufige Symptome und Anzeichen für eine Infektion umfassen Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Schwierigkeiten beim Atmen. In schweren Fällen können die Infektionen Lungenentzündungen, ein schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und sogar den Tod herbeiführen. Wegen der breiten Vielfalt an Symptomen ist es schwierig, COVID-19 von anderen bestehenden Atemwegsviren oder -bakterien zu unterscheiden.

Eine Diagnose von COVID-19 durch das Isolieren des Virus oder das Detektieren von bestimmten Genen aus den gesammelten Proben der Atemwegströpfchen ist im Hinblick auf Zeit und Zugänglichkeit eine Herausforderung, da dafür viele Stunden, ein gut ausgestattetes Labor und fortgeschrittene Technologie notwendig sind, was der Öffentlichkeit häufig nicht zur Verfügung steht. Darum steigt die Notwendigkeit für ein Point-of-Care-Schnelltestkit, das ein erstes Screening auf COVID-19 durchführen kann und weniger Zeit und Kosten erfordert.

## [ TESTPRINZIP ]

Der "Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Test" ist ein immunchromatographischer Assay-Schnelltest, der IgG- und IgM-Antikörper gegen COVID-19 in menschlichem Blut detektiert. Ein Nitrozellulosemembranstreifen im Gerät enthält zwei Testlinien (die G- und die M-Linie) und eine Kontrolllinie (C). Die G-Linie ist mit Maus-anti-human-IgG-Antikörpern zur Detektion von IgG-Antikörpern gegen COVID-19 beschichtet und die M-Linie ist mit Maus-anti-human-IgM-Antikörpern zur Detektion von IgM-Antikörpern gegen COVID-19 beschichtet. C (die Kontrolllinie) ist mit Ziege-anti-Maus-IgG beschichtet.

When sample is added to sample pad, it moves through the conjugate pad, where recombinant antigen-colloidal gold particle will react with the IgG and IgM antibodies specific to COVID-19 in the sample, forming an immunocomplex. The complex moves along the membrane by capillary action and makes contact with the immobilized antibody coated in the test region. Colored line in the test region indicates a positive result for coronavirus. The absence of colored line in the test region suggests a negative result. The complex continues to move to the control region and will react with immobilized reagents that capture colored conjugate regardless of test specimen composition. The resulting visible colored line in the control region confirms that the assay is functioning correctly and its result is valid.

## [ SCHACHTELINHALT ]

- Testgeräte, die einzeln in Aluminiumbeutel verpackt sind (25 Tests/Schachtel)
- Assay-Verdünnungsmittel (jeweils 1x)
- Gebrauchsanweisung (jeweils 1x)
- \* Optional: Kapillarröhrchen (10 µl)

## [ MATERIALZUSAMMENSETZUNG ]

Das 1-Testgerät enthält Folgendes:

- Monoklonale Maus-anti-human-IgM-Antikörper ..... 0,44±0,11 µg
- Monoklonale Maus-anti-human-IgG-Antikörper ..... 0,44±0,11 µg
- 2019-nCoV n rekombinantes Protein ..... 0,08±0,02 µg
- Ziege-anti-Maus-IgG ..... 0,8±0,20 µg

## [ LAGERUNG UND HALTBARKEIT ]

- Das in einem versiegelten Beutel verpackte Testgerät bei 2 bis 30 °C (36~86 °F) lagern
- Die Haltbarkeit beträgt 18 Monate ab Herstellungsdatum.

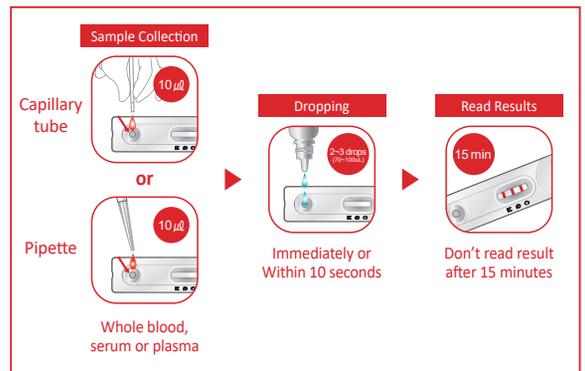
## [ PROBENGEWINNUNG UND -VORBEREITUNG ]

Das Gerät kann mit Vollblut, Plasma, Serum und Vollblut aus der Fingerbeere eingesetzt werden.

- Vollblut: Die Probe in einem Entnahmeröhrchen mit einem Antikoagulans wie EDTA, Heparin oder Natriumcitrat sammeln. Den Test unmittelbar nach der Entnahme durchführen. Die Probe kann auch vor dem Test bei 2~8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden.
- Plasma: Die Probe in einem Entnahmeröhrchen mit einem Antikoagulans sammeln und die Probe zentrifugieren. Die Probe kann bei 2~8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung kann sie eingefroren werden.
- Serum: Die Probe in einem Entnahmeröhrchen ohne Antikoagulans sammeln und sie vor dem Zentrifugieren 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahren. Die Serumprobe kann bei 2~8 °C bis zu 3 Tage gelagert werden. Für eine längere Lagerung kann sie eingefroren werden.
- Vollblut aus der Fingerbeere: Die Probe mit einer Lanzette auf einer sauberen Fingerspitze nehmen. Die Fingerspitze nicht drücken, da so die Blutprobe verdünnt wird, und die Probe unmittelbar nach der Probenahme verwenden.

## [ TESTVERFAHREN ]

1. Wenn die genommenen Proben gekühlt gelagert wurden, die Proben vor dem Test 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Das Gerät nicht entsiegeln, wenn die Temperatur des Geräts unter der Raumtemperatur liegt.
2. Den versiegelten Beutel öffnen und das Gerät auf eine saubere, trockene und ebene Fläche legen.
3. 10 µl Vollblut, Plasma oder Serum in die Probenvertiefung geben. Dann unverzüglich 2~3 Tropfen (70~100 µl) des Probenverdünnungsmittels hinzugeben.
4. Das Ergebnis genau 15 Minuten später ablesen. Das Ergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten ablesen.



## [ AUSWERTUNG DES ERGEBNISSES ]

### Negatives Ergebnis

Erscheint in der Testregion (G, M) keine farbige Linie und erscheint in der Kontrollregion (C) eine farbige Linie, ist das Ergebnis negativ.



### Positives Ergebnis

Sind/ist zusätzlich zum Vorhandensein einer farbigen Linie in der Kontrollregion (C)



IgG und IgM positiv: Erscheint eine farbige Linie in beiden Testregionen (G, M), ist das Ergebnis positiv.



IgG positiv: Gibt es eine farbige Linie in G, aber keine Entwicklung in M, ist das Ergebnis IgG-positiv.



IgM positiv: Gibt es keine farbige Linie in G, aber eine sichtbare farbige Linie in M, ist das Ergebnis IgM-positiv.

## Ungültiges Ergebnis

Gibt es keine farbige Linie in der Kontrollregion (C), ist das Ergebnis ungültig.



## [ LEISTUNGSMERKMALE ]

### ● Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze des Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Tests, definiert als die SARS-CoV-2-Konzentration, die in etwa 95 % der Fälle positive Ergebnisse hervorruft, wurde identifiziert, indem unterschiedliche Verdünnungsgrade (1:1, 1:25, 1:50, 1:75, 1:100) des Virus in dreifacher Ausführung mit 5 positiven Plasmaproben bewertet wurden.

Dem Ergebnis zufolge wurde bestätigt, dass die analytische Sensitivität des Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Tests bei einem Verdünnungsverhältnis von 1:50 aus einer stark positiven Probe lag.

### ● Präzision

Die Reproduzierbarkeitsstudie des Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Tests wurde von mehreren Laboranten an mehreren Standorten durchgeführt, wobei blind codierte Proben verwendet wurden, die negative, schwach positive (Verdünnung 1:50), mittel-positive (Verdünnung 1:25) und stark positive (Verdünnung 1:1) SARS-CoV-2-Virusproben sind. Der Test wurde an 5 bis zu 20 unterschiedlichen Tagen durchgeführt.

Es gab keine Unterschiede bei den Testergebnissen, die während des Durchlaufs, zwischen den Durchläufen, zwischen den Standorten oder zwischen Laboranten beobachtet wurden; alle negativen Proben wiesen negative Ergebnisse auf und alle positiven Proben wiesen positive Ergebnisse auf.

### ● Interferenzen

Die folgenden Stoffe, die natürlicherweise beim Menschen vorkommen oder bei der Entnahme der menschlichen Blutprobe künstlich eingeführt wurden, wurden beim Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Test zu den unten aufgeführten Konzentrationen bewertet.

Den Testergebnissen zufolge gab es bei keinem der Stoffe Interferenzen mit der Leistung des Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Tests.

Nr.	Analyten	Kon.	Nr.	Analyten	Kon.
1	Acyclovir	66,6 µmol/l	8	Cyanocobalamin	740 pmol/l
2	Albumin	5 g/dl	9	Ethanol	86,8 µmol/l
3	Amoxicillin	206 µmol/l	10	Glukose	6,7 mmol/L
4	Ampicillin	152 µmol/l	11	Hämoglobin	20 mg/dl
5	Ascorbinsäure	227 µmol/l	12	Heparin	5 IE/ml
6	Bilirubin	86 µmol/l	13	Natriumcitrat	2.5 mg/ml
7	Chloramphenicol	155 µmol/l	14	EDTA	2 mg/ml

### ● Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität des Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Tests wurde anhand von Proben bewertet, die Antikörper zu Pathogenen enthielten, die in der Tabelle unten ausgewiesen werden. Alle Proben mit kreuzreaktiven Stoffen unten zeigten keine Kreuzreaktivität und zeigten negative Ergebnisse, wenn sie anhand des Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Tests getestet wurden.

Potenzielle Kreuzreaktanten IgG	Potenzielle Kreuzreaktanten IgM
Anti-Influenza A-IgG	Anti-Influenza A-IgM
Anti-Influenza B-IgG	Anti-Influenza B-IgM
Anti-HCV-IgG	Anti-HCV-IgM
Anti-HBV-IgG	Anti-HBV-IgM
Anti-Haemophilus influenzae-IgG	Anti-Haemophilus influenzae-IgM
IgG-Antikörper gegen 229E (Alphacoronavirus)	IgM-Antikörper gegen 229E (Alphacoronavirus)
IgG-Antikörper gegen NL63 (Alphacoronavirus)	IgM-Antikörper gegen NL63 (Alphacoronavirus)
IgG-Antikörper gegen OC43 (Betacoronavirus)	IgM-Antikörper gegen OC43 (Betacoronavirus)
IgG-Antikörper gegen HKU1 (Betacoronavirus)	IgM-Antikörper gegen HKU1 (Betacoronavirus)
ANA-IgG	ANA-IgM
Anti-RSV-IgG	Anti-RSV-IgM
Anti-HIV-IgG	Anti-HIV-IgM
Anti-CMV-IgG	Anti-CMV-IgM
Anti-Mycoplasma-IgG	Anti-Mycoplasma-IgM
Anti-Dengue-IgG	Anti-Dengue-IgM

### ● Klinische Bewertung

Die klinische Leistung des Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Tests wurde nachgewiesen, indem insgesamt 125 klinische Proben von einzelnen Patienten getestet wurden:

**50 positive und 75 negative Proben.**

Die statistische Analyse wurde wie in CLSI EP12 A2 „User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance“ angegeben durchgeführt. Die positive und negative Übereinstimmung bei der Leistung des Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Tests und des RT-PCR-Assays wurde wie unten mit einem Konfidenzintervall von 95 % berechnet:

- a) **Positive prozentuale Übereinstimmung (PPA)**  
= richtig positiv / (richtig positiv + falsch negativ) x 100 (%)  
b) **Negative prozentuale Übereinstimmung (NPA)**  
= richtig negativ / (richtig negativ + falsch positiv) x 100 (%)

Die klinische Leistung des Humasis COVID-19 IgG-/IgM-Tests war wie unten angegeben:

IgM-Ergebnis		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Humasis COVID-19 IgG/IgM Test	Positiv	48	1	49
	Negativ	2	74	76
Gesamt		50	75	125

Positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) für IgM  
= 96,0% (48/50), (95 % CI: 86,5 % - 98,9 %)

Negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) für IgM  
= 98,7% (74/75), (95 % CI: 92,8 % - 99,8 %)

IgG Result		RT-PCR		Gesamt
		Positiv	Negativ	
Humasis COVID-19 IgG/IgM Test	Positiv	46	0	46
	Negativ	4	75	79
Gesamt		50	75	125

Positive prozentuale Übereinstimmung (PPA) für IgG  
= 92,0% (46/50), (95 % CI: 81,2 % - 96,8 %)

Negative prozentuale Übereinstimmung (NPA) für IgG  
= 100,0% (75/75), (95 % CI: 95,1 % - 100 %)

## [ VORSICHTSMASSNAHMEN ]

- Nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung
- Nach Ablauf des Verfallsdatums darf das Testgerät nicht mehr verwendet werden.
- Bis zur Verwendung versiegelt lassen und nach dem Öffnen unverzüglich verwenden.
- Das Testgerät nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt wurde oder das Gerät ernsthaft beschädigt ist.
- Das Gerät nicht wiederverwenden.
- Alle Proben als potenziell infektiös behandeln.

## [ EINSCHRÄNKUNGEN ]

- Dieser Test wird nur zur Verwendung durch klinische Labors oder für Gesundheitsdienstleister für Point-of-Care-Tests und nicht für Tests zu Hause bereitgestellt.
- Dieser Test wurde nicht von der FDA geprüft.
- Positive Ergebnisse können aufgrund von früheren oder aktuellen Infektionen mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirussträngen wie dem Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E entstehen.
- Dieser Test ist nicht für das Screening von gespendetem Blut vorgesehen.
- **Negative Ergebnisse bedeuten keinen Ausschluss von COVID-19. Dies gilt insbesondere für Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Bei diesen Personen sollte ein nachfolgender molekulardiagnostischer Test in Erwägung gezogen werden, um eine Infektion auszuschließen.**
- **Ergebnisse von Antikörpertests sollten NICHT als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss von COVID-19 oder zur Information über den Infektionsstatus herangezogen werden.**

## [ REFERENZEN ]

- Korean Centers for Disease Control <http://ncov.mohw.go.kr/>
- FIND <https://www.finddx.org/covid-19/>
- CDC <https://www.cdc.gov/>
- Development and Clinical Application of a Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. Z Li., Journal of Medical Virology

**IVD** : For *in vitro* diagnostic use      **LOT** : Lot number      **REF** : Catalogue number

: Consult instructions for use      : Store at 2~30°C      : Do not reuse

**EC REP** : Authorized Representative      : Manufactured by      : Use by / Expiry date

**CE** : This product fulfills the requirements for Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices

## Humasis Co., Ltd.

Rm. 114, 502, 504, 604, 604-L, B03-1, B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea  
TEL:+82-31-478-8597, FAX:+82-31-478-8586  
Email:question@humasis.com  
www.humasis.com

## **EC REP** MT Promet Consulting GmbH

Altenhofstr. 80  
D-66386 St. Ingbert / Germany  
TEL: +49 6894 - 58 10 20  
FAX: +49 6894 - 58 10 21  
Email: info@mt-procons.com  
www.mt-procons.com

