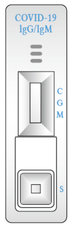
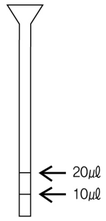
BIOCREDIT

COVID-19 IgG/IgM Combo

Cat.No. G62RHA25

One Step COVID-19 IgG and IgM Rapid Test





EN Description of materials provided

Test device	Assay buffer bottle	Plastic capillary tube

ES Descripción de los materiales proporcionados

Dispositivo de prueba	Botella tampón de ensayo	Tubo capilar de plástico

DE Bereitgestelltes Material

Testgerät	Testpufferflasche	Kunststoff Kapillarröhrchen

FR Description du matériel fourni

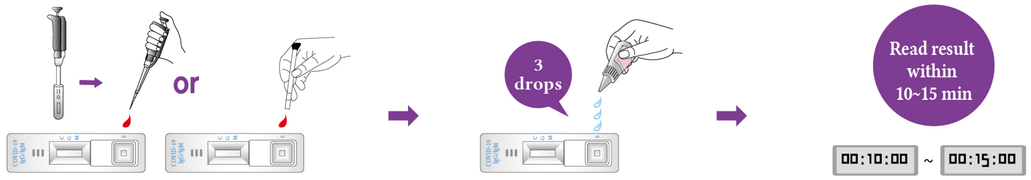
Dispositif de test	Flacon tampon d'analyse	Tube capillaire en plastique

PT Descrição dos materiais fornecidos

Dispositivo de teste	Frasco de tampão de ensaio	Tubo capilar de plástico

IT Descrizione del materiale fornito

Dispositivo di test	Flacone tampone per l'analisi	Tubo capillare in plastica



EN Assay Procedure

1. Add 10㎕ (serum or plasma) or 20㎕ (whole blood) of specimen into the sample well (S) using provided capillary tube or micropipette.
2. Add 3 drops of assay buffer into the sample well (S) of the device.
3. Read the result within 10~15 min.

ES Procedimiento de prueba

1. Añada 10㎕ (suero o plasma) o 20㎕ (sangre entera) de la muestra al pozo de muestra (S) utilizando el tubo capilar suministrado o una micropipeta.
2. Añada 3 gotas de tampón de ensayo en el pozo de muestras (S) del dispositivo.
3. Lea el resultado dentro de 10~15 min.

DE Testverfahren

1. Geben Sie 10㎕ (Serum oder Plasma) oder 20㎕ (Vollblut) der Probe mit der mitgelieferten Kapillarröhrchens oder einer Mikropipette in die Probenvertiefung (S).
2. 3 Tropfen Testpuffer in die Probenvertiefung (S) des Geräts geben.
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 10~15 Min. ab.

FR Procédure d'essai

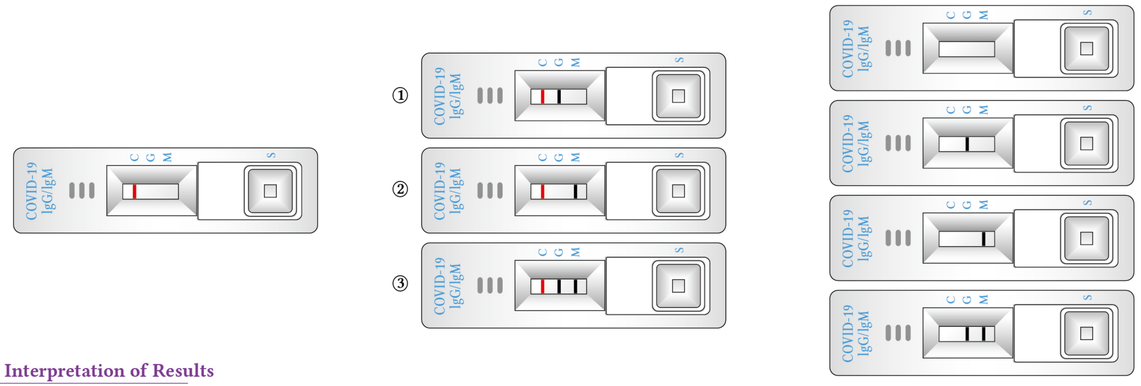
1. Ajouter 10㎕ (sérum ou plasma) ou 20㎕ (sang total) de l'échantillon dans le puits d'échantillonnage (S) en utilisant la pipette capillaire fournie ou une micropipette.
2. Ajouter 3 gouttes de tampon d'analyse de test dans le puits d'échantillon (S) de l'appareil.
3. Lisez le résultat dans les 10~15 min.

PT Procedimento de análise

1. Adicione 10㎕ (soro ou plasma) ou 20㎕ (sangue total) da amostra no poço de amostras (S) com o auxílio do tubo capilar fornecido ou uma micropipeta.
2. Adicione 3 gotas do tampão de ensaio no poço de amostras (S) do dispositivo.
3. Leia o resultado no espaço de 10 a 15 minutos.

IT Procedura di test

1. Aggiungere 10㎕ (siero o plasma) o 20㎕ (sangue intero) del campione nel pozzetto del campione (S) utilizzando la tubo capillare fornita in dotazione o la micropipetta.
2. Aggiungere 3 gocce di tampone per l'analisi nel pozzetto del campione (S) del dispositivo.
3. Leggere il risultato entro 10~15 min.



EN Interpretation of Results

Negative

One **red** line "C" within the result window.

Positive

① **COVID-19 IgG Positive:** One band on the control line(C) and the other on the test line(G).

② **COVID-19 IgM Positive:** One band on the control line(C) and the other on the test line(M).

③ **COVID-19 IgG & IgM Positive:** Three bands appear; one **red** control line (C) and two black test lines (G, M).

Invalid

No "C" line within the result window.
It is recommended that the specimen be retested.

ES Interpretación de los resultados

Negativo

Una línea **roja** "C" dentro de la ventana de resultados

Positivo

① **COVID-19 IgG Positivo:** Una banda en la línea de control (C) y la otra en la línea de prueba (G).

② **COVID-19 IgM Positivo:** Una banda en la línea de control (C) y la otra en la línea de prueba (M).

③ **COVID-19 IgG e IgM Positivo:** Aparecen tres bandas; una línea de control **roja** (C) y dos líneas de prueba negras (G, M).

No válido

No hay línea "C" en la ventana de resultados.
Se recomienda volver a probar la muestra.

DE Interpretation der Testergebnisse

Negativ

Eine **rote** „C"-Linie im Ergebnisfeld

Positiv

① **COVID-19 IgG positiv:** Eine Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und die zweite im Bereich der Testlinie (G).

② **COVID-19 IgM positiv:** Eine Linie erscheint im Bereich der Kontrolllinie (C) und die zweite im Bereich der Testlinie (M).

③ **COVID-19 IgG und IgM positiv:** Drei Streifen erscheinen: eine **rote** Kontrolllinie (C) und zwei schwarze Test linien (G, M).

Ungültig

Keine „C"-Linie im Ergebnisfeld.
Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.

FR Interprétation des Résultats

Négatif

Une ligne **rouge** « C » dans la fenêtre de résultats.

Positif

① **COVID-19 IgG Positif :** Une bande sur la ligne de contrôle (C) et l'autre sur la ligne de test (G).

② **COVID-19 IgM Positif :** Une bande sur la ligne de contrôle (C) et l'autre sur la ligne de test (M).

③ **COVID-19 IgG & IgM Positif :** Trois bandes apparaissent ; une ligne de contrôle **rouge** (C) et deux lignes de test noires (G, M).

Non valide

Pas de ligne « C» dans la fenêtre de résultat.
Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon.

PT Interpretação dos resultados

Negativo

Uma linha **vermelha** "C" dentro da janela de resultado.

Positivo

① **COVID-19 IgG positivo:** Uma banda aparece na linha de controlo (C) e outra na linha de teste (G).

② **COVID-19 IgM positivo:** Uma banda aparece na linha de controlo (C) e outra na linha de teste (M).

③ **COVID-19 IgG e IgM positivos:** Três bandas aparecem; uma linha de controlo **vermelha** (C) e duas linhas de teste pretas (G, M).

Inválido

Sem linha "C" dentro da janela de resultado.
Recomenda-se que a amostra seja novamente testada.

IT Interpretazione dei risultati

Negativo

Una linea **rossa** "C" all'interno della finestra dei risultati

Positivo

① **COVID-19 IgG Positivo:** Una banda sulla linea di controllo(C) e un'altra sulla linea di test(G).

② **COVID-19 IgM Positivo:** Una banda sulla linea di controllo(C) e un'altra sulla linea di test(M).

③ **COVID-19 IgG & IgM Positivo:** Compaiono tre bande; una linea di controllo **rossa** (C) e due linee di test nere (G, M).

Non valido

Nessuna riga "C" all'interno della finestra dei risultati.
Si raccomanda di ritestare il campione.

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
TEL : +49-6894-581020 FAX : +49-6894-581021 Email : info@mt-procons.com www.mt-procons.com

I-H074A-S00(2020.09.03)

BIOCREDIT
RapiGEN

COVID-19 IgG/IgM Combo

CE IVD

English — One Step SARS-CoV-2 IgG and IgM Antibody Rapid Test

Introduction

2019 novel coronavirus (2019-nCoV) is a single-stranded RNA coronavirus. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) is a respiratory illness caused by the 2019-nCoV. 2019-nCoV belongs to the Beta-coronavirus Genus, which also includes Severe Acute Respiratory Syndrome coronavirus (SARS-CoV, 2003) and Middle East Respiratory Syndrome coronavirus (MERS-CoV, 2012). Coronaviruses, 2019-nCoV consist of a four viral proteins named spike (S), envelope (E), membrane (M), and nucleocapsid (N). Common signs of infection include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath and breathing difficulties. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure and even death. Standard recommendations to prevent infection spread include regular hand washing, covering mouth and nose when coughing and sneezing, thoroughly cooking meat and eggs. Avoid close contact with anyone showing symptoms of respiratory illness such as coughing and sneezing.

[Principle of Test]
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo is a lateral flow immunochromatographic assay for qualitative detection of IgG and IgM specific to SARS-CoV-2 virus in human serum, plasma and whole blood. SARS-CoV-2 recombinant antigen conjugated with colloidal gold particles will react specifically with the SARS-CoV-2 IgG and IgM antibodies in patient's serum, plasma and whole blood. The colloidal gold conjugated SARS-CoV-2 recombinant antigen and SARS-CoV-2 specific IgG & IgM form antibody-antigen-gold particle complex then it moves to Anti-human IgG test line "G" and IgM test line "M" pre-coated on the nitrocellulose membrane. The reaction forms antibody-antibody-antigen-gold particle complex then they show as color band at test line area. The control line (C) is used for procedural control and should always appear if the test is performed correctly.
[Intended Use]
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative and differential detection of IgG and IgM antibodies specific to COVID-19 in human serum, plasma (heparin, EDTA or sodium citrate) and whole blood (heparin, EDTA or sodium citrate). This test is for professional diagnostic use and provides only a preliminary test results. Therefore, any reactive specimen should be confirmed by an alternative test method for a confirmation of COVID-19 infection.

Kit Components

- Each test device sealed in a foil-pouch with a desiccant
- Assay buffer bottle
- Plastic capillary tube
- Instructions for use

Specimen Collection and Storage

[Specimen collection]
1. Whole blood :
1) Capillary whole blood from finger prick
① Clean area to be lancet with an alcohol swab.
② Pierce with a sterile lancet and the first drop of blood is wiped off, and the second drop of blood is collected using the enclosed capillary tube.
③ Take a capillary tube provided and while squeezing, immerse the open end in the blood drop and then gently release the pressure to draw blood ($20\mu l$)
2) Venous whole blood from venipuncture
① Collect blood by standard venipuncture into a tube containing correct anticoagulant (heparin, EDTA or sodium citrate).
2. Plasma : Collect whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate) by venipuncture and then centrifuge to obtain the supernatant.
3. Serum : Collect whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate) by venipuncture. Allow blood to clot by leaving it undisturbed for 30 minutes, then centrifuge to obtain the supernatant.
[Specimen storage]
Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimen at room temperature (1~40℃) for prolonged time. If specimen must be stored, whole blood specimen can be stored at 2~8℃ for 24 hours. Serum and plasma specimens can be stored at 2~8 ℃ for three days, and for longer storage period, freeze below -20℃.
[Precaution]
1. Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
2. Plasma or serum specimens containing precipitates may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.
3. Use separate disposable capillary tubes or pipette tips for each sample in order to avoid cross-contamination of either samples which can cause erroneous results.

Assay Procedure

1. Equilibrate all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
2. Remove the test device from foil pouch and place it on a flat and dry surface.
3. Add $10\mu l$(serum or plasma) or $20\mu l$(whole blood) of specimen into the sample well(S) of each device using capillary tube or micropipette.
4. Add 3 drops of assay buffer into the sample well (S) of the device.
*** Please ensure that an appropriate amount of specimen and assay buffer are used for testing. Too much or too little amount of specimen and/or assay buffer may lead to deviation of results.**
5. Read the result within 10-15 minutes.
* Caution: Do not interpret test results after 15 minutes.

Interpretation of Results

[Negative]
The presence of only one red band ("C" control line) within the result window indicates a negative result.
[Positive]
- **IgG Positive :** The control line (C) and IgG test line (G) are visible on the test device.
- **IgM Positive :** The control line (C) and IgM test line (M) are visible on the test device.
- **IgG & IgM Positive :** The control line (C), IgG (G) and IgM (M) test line are visible on the test device. This is positive for both IgM and IgG antibodies.

[Invalid]
If the control line fails to appear within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested.
*This test only detects SARS-CoV-2 antibody and the intensity of test line has no correlation with the titer of the SARS-CoV-2 specific antibody.

Performance Characteristics

1. Sensitivity and Specificity :
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo has been evaluated with clinical specimens confirmed by RT-PCR. The results are summarized as below table:

BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo		RT-PCR		Sensitivity	Specificity
		Positive	Negative		
IgM	Positive	52	2	100% (52/52)	98.7% (148/150)
	Negative	0	148		
Total		52	150		
IgG	Positive	49	2	94.2% (49/52)	98.7% (148/150)
	Negative	3	148		
Total		52	150		

BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo Total	RT-PCR		Sensitivity	Specificity
	Positive	Negative		
Positive	52	4	100% (52/52)	97.3% (146/150)
Negative	0	146		
Total	52	150		

2. Precision :
1) Repeatability
Within-run precision has been determined in triplicates of three lots using the following specimen panel by a operator twice a day (morning, afternoon) for 20 days: negative, low positive, medium positive and strong positive standards. All specimens are correctly identified 100% of the time.
2) Reproducibility
Between-run precision has been determined in three sites of one lot using the following specimen panel by two operators for 5 days: negative, low positive, medium positive and strong positive standards. All specimens are correctly identified 100% of the time.
3. Cross reactivity :
No cross reactivity was observed for BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo when tested with specimens positive for the following: ANA IgG/IgM, Anti-HBV IgG/IgM, Anti-HCV IgG/IgM, Anti-MERS-CoV (*Betacoronavirus*), Anti-SARS-CoV (*Betacoronavirus*), COVID HKU1 (*Betacoronavirus*), COVID OC43 (*Betacoronavirus*), COVID 229E (*Alphacoronavirus*), COVID NL63 (*Alphacoronavirus*), Haemophilus influenza IgG/M antibody, Influenza A virus IgG/M antibody, Influenza B virus IgG/M antibody, Respiratory syncytial virus IgG/M antibody, Rhinovirus group A IgG/M antibody.
4. Interference :
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo has been tested with potentially interfering endogenous or exogenous substances. The results showed that BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo had no interference with endogenous or exogenous substances. (Acetaminophen, Acetylsalicylic acid, Bilirubin, Bilirubin conjugate, Cholesterol, Diphenhydramine hydrochloride, EDTA-2Na, Glucose, HAMA serum type 1 (Occurring in healthy donors), HAMA serum type II (Occurring after treatment with monoclonal antibodies), Hemoglobin, Heparin, Rheumatoid factor, Sodium citrate).

Limitations

1. The possibility of infection cannot be ruled out even if test result shows negative, since a false negative result may occur in the early stage of infection or at low antibody concentration.
2. A negative test result can't exclude a recent infection.
3. The results of this test does not provide an information on infection status (initial infection, recovery period, etc.).

Precautions

1. In vitro diagnostic medical device (BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo) :
1) For in vitro diagnostic use only. For professional use only.
2) Please read the user manual carefully before testing.
3) For precautions in handling and storing samples, refer to "Specimen Collection and Storage".
4) It is not intended to diagnose SARS-CoV-2 virus infection only with the results of this product.
5) The possibility of infection cannot be ruled out even if test result shows negative since negative result may occur in the early stage of infection or at low antibody concentration.
6) The infection status (initial infection, recovery period, etc.) cannot be confirmed with this test result.
7) This product only checks for the presence of a specific antibody of SARS-CoV-2, and there is no correlation between the strength of the test line and the titer of the SARS-CoV-2 specific antibody.
8) The test device is sensitive to humidity as well as heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
9) Do not use the test kit if the pouch is damaged.
10) Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kit and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
11) Wear protective clothing, gloves and eye protection while handling specimens. Do not directly contact the result window of the device or the membrane of the strip.
12) Discard the solid waste by autoclaving at 121℃ for 30 minutes.
13) The assay buffer contains less than 0.1% of sodium azide. In case of dermal or eye exposure, wash out thoroughly with running water and seek medical attention if necessary.
14) Do not reuse except for the assay buffer.
15) Do not interchange or mix reagents of different lots.
16) The result of this test cannot be solely used to diagnose SARS-CoV-2 infection.
17) Do not use it beyond the expiration date.
18) Repeated freeze-thawing specimen can cause false positive or false negative results.
19) Do not use specimens that are hemolyzed or contaminated with microorganisms as they may cause incorrect test results.
2. Plastic capillary tube 10- $20\mu l$:
1) Dispose of used products according to the disposal procedure as there is a risk of infection.
2) Do not use for any purpose other than the purpose.
3) Do not use the product with damaged exterior.
4) Be careful not to touch the parts other than the handle.

Package

Refer to the outer packaging

Storage

Store at 1~40℃ for 24 months from the date of manufacture.

Spanish — Prueba rápida de anticuerpos IgG e IgM de SARS-CoV-2 de un paso

Introducción

El nuevo coronavirus 2019 (2019-nCoV) es un coronavirus de ARN de una sola cadena. La enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria causada por 2019-nCoV. 2019-nCoV pertenece al género beta-coronavirus, que también incluye el coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV, 2003) y el coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV, 2012). Los coronavirus, 2019-nCoV consisten en cuatro proteínas virales llamadas punta (S), sobre (E), membrana (M) y nucleocápsida (N).
Los signos frecuentes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de respiración y dificultad para respirar. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, insuficiencia renal e incluso la muerte.
Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de la infección incluyen el lavado regular de manos, cubrirse la boca y la nariz al toser y estornudar. Evite el contacto cercano con cualquier persona con síntomas de enfermedades respiratorias como tos y estornudos.
[Principio de prueba]
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de IgG e IgM específicas del SARS-CoV-2 en suero, plasma y sangre entera humanos. Los antígeno recombinante del SARS-CoV-2 conjugados con partículas de oro coloidal reaccionarán específicamente con los anticuerpos IgG e IgM del SARS-CoV-2 en el suero, el plasma y la sangre entera del paciente. Los antígeno recombinante de SARS-CoV-2 conjugados con el oro coloidal y los anticuerpos IgG e IgM específicos del SARS-CoV-2 forman un complejo anticuerpo-antígeno partícula de oro y luego pasan a los anticuerpos anti-humanos IgG de prueba "G" e línea IgM de prueba "M" antihumanos recubiertos en la membrana de nitrocelulosa. La reacción forma un complejo de partícula anticuerpo-antígeno-oro, que luego aparece como una banda coloreada en el área de la línea de prueba. La línea de control (C) se utiliza para el control del procedimiento y debe aparecer siempre si la prueba se realiza correctamente.
[Uso planificado]
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo es un rápido inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM específicos de COVID-19 en suero, plasma (heparina, EDTA o citrato de sodio) y sangre entera (heparina, EDTA o citrato de sodio). Esta prueba está destinada a un uso diagnóstico profesional y sólo proporciona resultados preliminares. Por lo tanto, cualquier muestra reactiva debe ser confirmada por otro método de prueba para la confirmación de la infección por COVID-19.

Componentes del kit

- Cada dispositivo de prueba sellado en una bolsa de papel de aluminio con un desecante
- Botella tampón de ensayo
- Tubo capilar de plástico
- Instrucciones de uso

Recolección y almacenamiento de especimenes

[Recolección de muestras]
1. sangre entera :
1) Sangre capilar completa de un pinchazo en un dedo
① Limpe el área a pinchar con un limpiador con alcohol.
② Se perfora con una lanceta estéril y se extrae la primera gota de sangre, y la segunda gota se extrae con el tubo capilar incluido.
③ Tome un tubo capilar provisto y mientras lo aprieta, sumerja el extremo abierto en la gota de sangre y luego libere suavemente la presión para extraer la sangre ($20\mu l$)
2) Sangre entera venosa de la venopunción
Recoger la sangre por venopunción estándar en un tubo que contenga el anticoagulante correcto (heparina, EDTA o citrato de sodio).
2. Plasma : Recoger la sangre entera en el tubo de recolección (que contiene anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio) por venopunción y luego centrifugarla para obtener el sobrenadante.
3. Suero : Recoger la sangre entera en el tubo de recolección (que NO contiene anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio) por venopunción. Deje que la sangre se coagule dejándola intacta durante 30 minutos, luego centrifugue para obtener el sobrenadante.
[Almacenamiento de muestras]
Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recogida de la muestra. No deje el espécimen a temperatura ambiente (1~40℃) por un tiempo prolongado. Si la muestra debe ser almacenada, la muestra de sangre entera puede ser almacenada en 2~8℃ por 24 horas. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse en 2~8 ℃ durante tres días, y para un período de almacenamiento más largo, congelarlas debajo -20℃.
[Precución]
1. Los anticoagulantes como la heparina, el EDTA o el citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba.
2. Las muestras de plasma o suero que contienen precipitados pueden dar resultados inconsistentes. Esas muestras deben definirse antes de los ensayos.
3. Utilice tubos capilares desechables separados o las puntas de pipeta para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada de cualquiera de ellas, que puede causar resultados erróneos.

Procedimiento de prueba

1. Equilibrar todos los componentes del kit y la muestra a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio y colóquelo en una superficie plana y seca.
3. Añada $10\mu l$ (suero o plasma) o $20\mu l$ (sangre entera) de la muestra(S) al pozo de muestra de cada dispositivo utilizando el tubo capilar o una micropipeta.
4. Añade 3 gotas de tampón de ensayo al pozo de muestra (S) del dispositivo.
*** Por favor, asegúrese de que se utiliza una cantidad apropiada de muestra y tampón de ensayo para la prueba. Demasiada o muy poca muestra y/o tampón de ensayo puede causar una desviación en los resultados.**
5. Lea el resultado dentro de 10-15 minutos.
* Precaución: No interprete los resultados de la prueba después de 15 minutos.

Interpretar los resultados

[Negativo]
La presencia de una sola banda roja (línea de control "C") dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.
[Positivo]
- **IgG positivo :** La línea de control (C) y la línea de prueba de IgG (G) son visibles en el dispositivo de prueba.
- **IgM positivo :** La línea de control (C) y la línea de prueba de IgM (M) son visibles en el dispositivo de prueba.
- **IgG e IgM Positivo :** La línea de control (C), la línea de prueba de IgG (G) e IgM (M) son visibles en el dispositivo de prueba. Es positivo para los anticuerpos IgM e IgG.

[No válido]
Si la línea de control no se muestra en la ventana de resultados, el resultado se considera no válido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente o que el examen se haya deteriorado. Se recomienda volver a probar la muestra.
* Esta prueba sólo detecta el anticuerpo del SARS-CoV-2 y la intensidad de la línea de prueba no tiene correlación con el título del anticuerpo específico del SARS-CoV-2.

Características de rendimiento

1. Sensibilidad y especificidad :
El rendimiento del BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM ha sido evaluado con muestras clínicas confirmadas por RT-PCR. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo		RT-PCR		Sensibilidad	Especificidad
		Positivo	Negativo		
IgM	Positivo	52	2	100% (52/52)	98.7% (148/150)
	Negativo	0	148		
Total		52	150		
IgG	Positivo	49	2	94.2% (49/52)	98.7% (148/150)
	Negativo	3	148		
Total		52	150		

BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo Total	RT-PCR		Sensibilidad	Especificidad
	Positivo	Negativo		
Positivo	52	4	100% (52/52)	97.3% (146/150)
Negativo	0	146		
Total	52	150		

2. Precisión :
1) Repetibilidad
La precisión dentro de la carrera se ha determinado por triplicado de tres lotes utilizando el siguiente panel de muestras por un operador dos veces al día (mañana, tarde) durante 20 días: estándares negativos, positivos bajos, positivo medio y positivo fuerte. Todos los especímenes se identifican correctamente el 100% de las veces.
2) Reproducibilidad
La precisión entre corridas se ha determinado en tres sitios de un lote utilizando el siguiente panel de muestras por dos operadores durante 5 días: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo fuerte. Todos los especímenes están correctamente identificados el 100% del tiempo.
3. Reactividad cruzada :
No se observó ninguna reactividad cruzada para el Combo BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM cuando se probó con muestras positivas para lo siguiente: ANA IgG/IgM, Anti-HBV IgG/IgM, Anti-HCV IgG/IgM, Anti-MERS-CoV (*Betacoronavirus*), Anti-SARS-CoV (*Betacoronavirus*), COVID HKU1 (*Betacoronavirus*), COVID OC43 (*Betacoronavirus*), COVID 229E (*Alphacoronavirus*), COVID NL63 (*Alphacoronavirus*), anticuerpo IgG/M del virus de la gripe B, anticuerpo IgG/M del virus sincitial respiratorio, anticuerpo IgG/M del grupo A del rinovirus.
4. Interferencia :
El Combo BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM ha sido probado con sustancias endógenas o exógenas potencialmente interferentes. Los resultados mostraron que el Combo BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM no tenía ninguna interferencia con sustancias endógenas o exógenas. (Acetaminofeno, ácido acetilsalicílico, bilirrubina, bilirrubina, conjugado de bilirrubina, colesterol, clorhidrato de difenhidramina, EDTA-2Na, glucosa, suero HAMA tipo I (que se produce en donantes sanos), suero HAMA tipo II (que se produce después del tratamiento con anticuerpos monoclonales), hemoglobina, heparina, factor reumatoide, citrato de sodio).

Los limites

1. No se puede descartar la posibilidad de infección, aunque el resultado de la prueba sea negativo, ya que el resultado negativo puede producirse en la fase inicial de la infección o con una baja concentración de anticuerpos.
2. Un resultado negativo de una prueba no puede excluir una infección reciente.
3. El resultado de esta prueba no proporciona información sobre el estado de la infección (infección inicial, período de recuperación, etc.).

Precauciones

1. Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (BIOCREDIT COVID- 19 IgG/IgM Combo) :
1) Sólo para uso de diagnóstico in vitro y sólo para uso de los profesionales.
2) Por favor, lea el manual de usuario cuidadosamente antes de hacer la prueba.
3) Para las precauciones en la manipulación y almacenamiento de las muestras, véase "Recolección y almacenamiento de muestras".
4) No es posible diagnosticar la infección por el virus del SARS-CoV-2 sólo con los resultados de este producto.
5) No se puede descartar la posibilidad de infección, aunque el resultado de la prueba sea negativo, ya que el resultado negativo se puede producir en la fase inicial de la infección o con una baja concentración de anticuerpos.
6) El estado de infección (infección inicial, período de recuperación, etc.) no se puede confirmar con el resultado de esta prueba.
7) Este producto sólo comprueba la presencia de un anticuerpo específico del SARS-CoV-2, y no hay correlación entre la franja de la línea de prueba y el título del anticuerpo específico del SARS-CoV-2.
8) El dispositivo de prueba es sensible tanto a la humedad como al calor. Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio.
9) No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada.
10) Descontaminar y eliminar todos los especímenes, el kit de reacción y los materiales potencialmente contaminados, como si fueran residuos infecciosos, en un contenedor de riesgo biológico.
11) Use ropa protectora, guantes y protección ocular al manipular los especímenes. No contacte directamente con la ventana de resultados del dispositivo o con la membrana de la tira.
12) Descarte los residuos sólidos en autoclave en 121℃ durante 30 minutos.
13) La solución reguladora del ensayo contiene menos de 0.1% de azida de sodio. En caso de exposición dérmica u ocular, lávese a fondo con agua corriente y busque atención médica si es necesaria.
14) No la reutilice excepto para el buffer de ensayo.
15) No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
16) El resultado de esta prueba no puede utilizarse únicamente para diagnosticar la infección por SARS-CoV-2.
17) No utilice después de la fecha de caducidad
18) La congelación y descongelación repetidas de los especímenes pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos.
19) No utilice muestras hemolizadas o contaminadas con microorganismos, ya que pueden causar resultados incorrectos en las pruebas
2. Tubo capilar de plástico 10- $20\mu l$:
1) Deseche los productos usados de acuerdo con el procedimiento de eliminación, ya que existe el riesgo de infección.
2) No lo utilice para ningún otro propósito que no sea el propósito.
3) No utilice el producto con el exterior dañado.
4) Tenga cuidado de no tocar las partes que no sean el mango.

El paquete

Consulte el embalaje exterior

Almacenaje

Almacenar en 1~40℃ durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

German — Einstufiger SARS-CoV-2 IgG- und IgM-Antikörper-Schnelltest

Einleitung

Das 2019 neuartige Coronavirus (2019-nCoV) ist ein Coronavirus mit Einzelstrang-RNA. Die durch das neuartige Coronavirus hervorgerufene Pathologie 2019 (COVID-19) ist eine durch 2019-nCoV verursachte Atemwegserkrankung. Das 2019-nCoV fällt in die Gruppe der Beta-Coronaviren, zu denen auch auch das Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus (SARS-CoV, 2003) und das Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV, 2012) gehören. Die 2019-nCoV Coronaviren bestehen aus vier viralen Proteinen, dem Spike-Protein (S), dem Envelope-Protein (E), dem Matrix-Protein (M) und dem Nukleokapsid-protein (N).
Zu den üblichen Anzeichen einer Infektion gehören respiratorische Symptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atembeschwerden. In schwereren Fällen kann die Infektion zu Lungenentzündung, schweren akuten Atemwegsbeschwerden, Nierenversagen und sogar zum Tod führen.
Die Standardempfehlungen zur Verhinderung der Verbreitung der Infektion schließen regelmäßiges Händewaschen, Abdecken von Mund und Nase beim Husten und Niesen und das . Vermeiden Sie engen Kontakt mit jedem, der Anzeichen einer Atemwegserkrankung wie Husten oder Niesen zeigt .
[Testprinzip]
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo ist ein chromatographischer Immuntest (Lateral-Flow-Assay), zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im Vollblut, -plasma und -vollblut. Mit kolloidalem Goldpartikeln konjugierte, rekombinante SARS-CoV-2-Antigen reagieren spezifisch mit den SARS-CoV-2-IgG-und-IgM-Antikörpern im Serum, Plasma und Vollblut der Patienten. Die mit kolloidalem Gold konjugierten rekombinanten SARS-CoV-2-Antigen bilden mit SARS-CoV-2-spezifischen IgG und IgM einen Antikörper-Antigen-Goldpartikel-Komplex. Dieser wandert dann auf eine mit Anti-Human-IgG testlinie "G" und IgM testlinie "M" vorbeschichtete Nitrozellulose-Membran. Bei der Reaktion entsteht ein Antikörper-Antikörper-Antigen-Goldpartikel-Komplex, der als farbige Linie im Bereich der Testlinie sichtbar wird. Die Kontrollinie (C) dient der Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, sofern der Test korrekt durchgeführt wurde.
[Vorgesehene Verwendung]
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo ist ein schneller chromatographischer Immuntest zum qualitativen und differenziellen Nachweis von IgG- und IgM- Antikörpern gegen COVID-19 in Humanserum, -plasma (Heparin, EDTA oder Natriumcitrat) und Vollblut (Heparin, EDTA oder Natriumcitrat). Dieser Test ist für den diagnostischen Fachgebrauch bestimmt und liefert nur vorläufige Testergebnisse. Dabei sollte jede reaktive Probe mit einer alternativen Testmethode zur Bestätigung einer COVID-19-Infektion überprüft werden.

Bestandteile des Kits

- Jedes Testgerät wird unter Beifügung eines Trockenmittels in einer Folienpackung versiegelt
- Testpufferflasche
- Kapillarröhrchen aus Kunststoff
- Gebrauchsanweisung

Sammlung der Probe und Lagerung

[Probensammlung]
1. Vollblut :
1) Kapillares Vollblut aus Fingerpunktion
① Reinigen Sie die Einstichstelle mit einem Alkoholtupfer.
② Punktieren Sie diese mit einer sterilen Lanzette. Der erste Bluttropfen wird weggewischt und der zweite mittlere des mitgelieferten Kapillarröhrchens wird aufgenommen.
③ Tauchen Sie das mitgelieferte Kapillarröhrchen unter Zusammendrücken in den entstandenen Blutstropfen.Druck sanft losen und eine Blutprobe abnehmen ($20\mu l$)
2) Venöses Vollblut aus Venopunktion
① Entnehmen Sie durch reguläre Venenpunktion eine Blutprobe in ein Teströhrchen mit dem korrekten Antikoagulans (Heparin, EDTA, Heparin oder Natriumcitrat).
2. Plasma : Vollblut durch Venenpunktion in das Entnahmerohrchen (das Antikoagulantien wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat enthält), anflangen und dann zentrifugieren, um den Überstand zu erhalten.
3. Serum : Vollblut durch Venenpunktion in das Entnahmerohrchen (NICHT mit Antikoagulantien wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat gefüllt) entnehmen. Lassen Sie das Blut koagulieren, indem Sie es 30 Minuten ruhen lassen. Zentrifugieren Sie es anschließend, um den Überstand zu erhalten.
[Aufbewahrung von Proben]
Der Test sollte unmittelbar nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lagern Sie die Probe nicht längere Zeit bei Raumtemperatur (1~40 ℃). Falls die Probe gelagert werden muss, können Vollblutproben bei 2~8 ℃ 24 Stunden lang aufbewahrt werden. Serum- und Plasmaproben können bei 2~8 ℃ drei Tage lang aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung sollten sie bei unter -20℃ eingefroren.
[Vorsichtsmaßnahmen]
1. Antikoagulantien wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.
2. Plasma- oder Serumproben, die Ausfällungen enthalten, können zu widersprüchlichen Testergebnissen führen. Solche Proben müssen vor der Durchführung des Tests aufgeremigt werden.
3. Verwenden Sie für jede Probe separate Einwegkapillarröhrchen oder Pipettenspitzen, um eine Kreuzkontamination der Proben zu vermeiden, die diese zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

Testverfahren

1. Lassen Sie vor dem Test die Bestandteile sämtlicher Kits und die Proben Raumtemperatur annehmen.
2. Legen Sie die Testgerät nach der Entfernung aus der Folienpackung auf eine flache und trockene Oberfläche.
3. Geben Sie 10 μl (Serum oder Plasma) oder 20 μl (Vollblut) der Probe mithilfe eines Kapillarröhrchens oder einer Mikropipette in die Probenmulde (S) der Testgerät.
4. Geben Sie 3 Tropfen des testpufferflasche in die Puffermulde (S) der Testgerät.
*** Bitte stellen Sie sicher, dass für den Test ausreichend Probenmaterial und Probenpuffer verwendet werden. Zu viel oder zu wenig Probematerial und/oder Probenpuffer kann zu Unstimmigkeiten beim Testergebnis führen.**
5. Lesen Sie das Ergebnis nach 10-15 Minuten ab.
* Achtung: Werten Sie die Ergebnisse innerhalb der ersten 15 Minuten aus.

Interpretation der Testergebnisse

[Negativ]
Erscheint an Bereich der Kontrollinie (C) ein Ergebnisfeld lediglich eine rote Linie, ist das Ergebnis negativ.
[Positiv]
- **IgG positiv :** Auf der Testgerät sind die Kontrollinie (C) und die IgG-Testlinie (G) sichtbar.
- **IgM positiv :** Auf der Testgerät sind die Kontrollinie (C) und die IgM-Testlinie (M) sichtbar.
- **IgG und IgM positiv :** Auf der Testgerät sind die Kontrollinie (C), die IgG-Testlinie (G) und die IgM-Testlinie (M) sichtbar. Dies bedeutet ein positives Ergebnis sowohl für IgM- als auch IgG-Antikörper.

[Ungültig]
Sollte die Kontrollinie im Ergebnisfeld nicht erscheinen, muss das Resultat als ungültig angesehen werden. Möglicherweise wurde die Anwendungsbeschreibe nicht lunreichend beachtet oder der Test war verfallen. Es wird empfohlen, die Probe erneut zu testen.
* Dieser Test weist nur SARS-CoV-2-Antikörper nach. Die Farbintensität der Testlinie korreliert nicht mit dem Titer des SARS-CoV-2-spezifischen Antikörpers.

Leistungsmerkmale

1. Sensitivität und Spezifität :
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo wurde mit klinischen Proben bewertet, die durch RT-PCR bestätigt wurden. Nachfolgende Tabelle fasst die Ergebnisse zusammen.

BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo		RT-PCR		Sensitivität	Genauigkeit
		Positiv	Negativ		
IgM	Positiv	52	2	100% (52/52)	98.7% (148/150)
	Negativ	0	148		
Zusammenfassung		52	150		
IgG	Positiv	49	2	94.2% (49/52)	98.7% (148/150)
	Negativ	3	148		
Zusammenfassung		52	150		

BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo Total	RT-PCR		Sensitivität	Genauigkeit
	Positiv	Negativ		
Positiv	52	4	100% (52/52)	97.3% (146/150)
Negativ	0	146		
Zusammenfassung	52	150		

2. Präzision :
1) Wiederholbarkeit
Die Präzision innerhalb Analyseserien wurde dreifach für den Testreihen von einem Testbetreiber zweimal täglich (morgens und abends) 20 Tage lang unter den folgenden Probekriterien ermittelt: negativer, schwach positiver, mittel-positiver und stark positiver Standard. Alle Proben werden zu 100 % der Zeit ordnungsgemäß identifiziert.
2) Reproduzierbarkeit
Die Präzision zwischen Analyseserien wurde an drei Stellen einer Testreihe von zwei Testbetriebern 5 Tage lang unter den folgenden Probekriterien ermittelt: negativer, schwach positiver, mittel-positiver und stark positiver Standard. Alle Proben werden zu 100 % der Zeit ordnungsgemäß identifiziert.
3. Kreuzreaktivität :
Bei BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo wurde bei Tests mit Proben, die positiv auf folgende Antikörper waren, keine Kreuzreaktivität beobachtet: ANA IgG/IgM, Anti-HBV IgG/IgM, Anti-HCV IgG/IgM, Anti-MERS-CoV (*Betacoronavirus*), Anti-SARS-CoV (*Betacoronavirus*), COVID HKU1 (*Betacoronavirus*), COVID OC43 (*Betacoronavirus*), COVID 229E (*Alphacoronavirus*), COVID NL63 (*Alphacoronavirus*), Haemophilus influenza IgG/M-Antikörper, Influenza-A-Virus-IgG/M-Antikörper, Influenza-B-Virus-IgG/M-Antikörper, Respiratorisches Synzytial-Virus-IgG/M-Antikörper, Rhinovirus-Gruppe-A-IgG/M-Antikörper.
4. Störeinflüsse :
BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo wurde auf das Ergebnis potenziell beeinträchtigende endogene oder exogene Substanzen getestet. Das Ergebnis zeigte, dass BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo weder von endogenen noch von exogenen Substanzen beeinträchtigt wurde. (Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Bilirubin, Bilirubin-Konjugat, Cholesterin, Diphenhydraminhydrochlorid, EDTA-2Na, Glucose, HAMA-Serum Typ I (tritt bei gesunden Spendern auf), HAMA-Serum Typ II (tritt nach einer Behandlung mit monoklonalen Antikörpern auf), Hämoglobin, Heparin, Rheumafaktor, Natriumcitrat).

Beschränkungen

1. Die Möglichkeit einer Infektion kann nicht ausgeschlossen werden, selbst wenn das Testergebnis negativ ist, da im frühen Stadium der Infektion oder bei niedriger Antikörperkonzentration das Ergebnis negativ ausfallen kann.
2. Ein negatives Testergebnis eine kürzlich erfolgte Infektion nicht ausschließen kann.
3. Das Ergebnis dieses Tests liefert keine Informationen zum Infektionsstatus (Erstinfektion, Rekonvaleszenz, usw.).

Vorsichtsmaßnahmen

1. In-vitro-Diagnostikum (BIOCREDIT COVID-19 IgG/IgM Combo) :
1) Nur für den fachgerechten Einsatz in der in-vitro-Diagnostik bestimmt.
2) Vor der Testdurchführung die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.
3) Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Lagerung von Proben finden Sie unter „Entnahme und Lagerung von Proben".
4) Das Ergebnis eines Antikörpertests sollte nicht die alleinige Grundlage für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Virusinfektion sein.
5) Die Möglichkeit einer Infektion kann nicht ausgeschlossen werden, selbst wenn das Testergebnis negativ ist, da im frühen Stadium der Infektion oder bei niedriger Antikörperkonzentration das Ergebnis negativ ausfallen kann.
6) Der Infektionsstatus (Erstinfektion, Rekonvaleszenz, usw.) kann mit diesem Testergebnis nicht bestätigt werden.
7) Dieses Produkt prüft lediglich das Vorhandensein eines spezifischen Antikörpers von SARS-CoV-2. Es besteht keine Korrelation zwischen der Farbintensität der Testlinie und dem Titer des spezifischen Antikörpers von SARS-CoV-2.
8) Der Testgerät kann durch Luftfeuchtigkeit und Hitze beeinträchtigt werden. Führen Sie