

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antikörpern (IgG und IgM) gegen SARS-CoV-2 im Vollblut, Serum oder Plasma.
 Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.

ANWENDUNGSZWECK

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma als Hilfe bei der Diagnose von primären und sekundären SARS-CoV-2-Infektionen.

ALLGEMEINES

COVID-19 (Corona Virus Disease) ist eine Infektionskrankheit, die durch das 2019 entdeckte Coronavirus verursacht wird. Dieses Virus und die Krankheit waren vor Beginn des Ausbruchs in Wuhan (China) im Dezember 2019 unbekannt. Die häufigsten Symptome von COVID-19 sind Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. Einige Patienten können leichte bis starke Schmerzen, eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen und Durchfall haben. Diese Symptome sind in der Regel leicht und beginnen allmählich. Einige der infizierten Menschen entwickeln keine Symptome und fühlen sich nicht unwohl. Die meisten Menschen (ca. 80%) erholen sich von der Krankheit, ohne eine besondere Behandlung zu benötigen. Etwa jeder 8. Infizierte erkrankt ernsthaft und entwickelt Atembeschwerden. Ältere Menschen und Menschen mit Vorerkrankungen wie Bluthochdruck, Herzproblemen oder Diabetes entwickeln eher einen schweren Krankheitsverlauf. Menschen mit Fieber, Husten und Atembeschwerden sollten sich ärztlich behandeln lassen. Die Krankheit kann sich von Mensch zu Mensch durch kleine Tröpfchen aus der Nase oder dem Mund ausbreiten. Die Inkubationszeit für COVID-19 beträgt Schätzung zufolge 1-14 Tage.

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test ist ein Schnelltest, der eine Kombination von SARS-CoV-2 Antigen beschichteten farbigen Partikeln für den Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma verwendet.

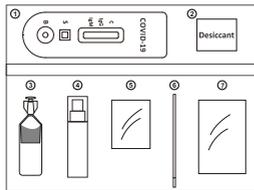
PACKUNGSINHALT

Der schmale Beutel enthält:

1. Testkassette
2. Trockenmittel

Der breite Beutel enthält:

3. Puffer (0,02%Na₂S₂O₃+ 0,025%Kanamycin Sulfat)
4. Sterile Lanzette
5. Alkoholtupfer
6. Einwegkapillare 10 µl
7. Gebrauchsanweisung



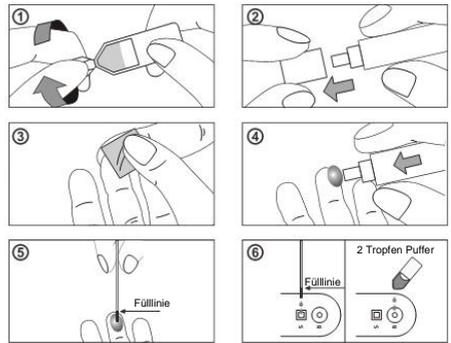
LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Im versiegelten Beutel verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedrucktem Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach dem Ablauf des Verfalldatums verwenden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie die Testkassette, Probe, Puffer und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Öffnen Sie den schmalen Beutel. Entnehmen Sie die Testkassette und legen Sie sie auf eine saubere, ebene Fläche. Führen Sie den Test sofort zügig (innerhalb 1 Stunde) durch.
2. Öffnen Sie den breiten Beutel. Entnehmen Sie die Materialien. Drehen Sie die Lasche der Pufferflasche ab, ohne die Flasche zu quetschen. Dann legen Sie sie ebenso auf eine saubere und ebene Oberfläche.
3. Ziehen Sie vorsichtig die Kappe der sterilen Lanzette ab.



4. Verwenden Sie den mitgelieferten Alkoholtupfer, um die Punktionsstelle zu reinigen.
5. Punktieren Sie die gewählte Stelle mit der sterilen Lanzette. Lassen Sie das Blut frei fließen, bis sich ein großer Tropfen bildet. Um den Blutfluss zu erhöhen, können Sie mit Daumen und Zeigefinger vorsichtig leichten Druck um die Punktionsstelle ausüben.
6. Überführen Sie die Blutprobe mit der im großen Beutel enthaltenen Einwegkapillare in den Probenschacht (S) der Testkassette.
So verwenden Sie die Einwegkapillare:
 Halten Sie die Einwegkapillare vertikal, ziehen Sie das Blut von der Punktionsstelle bis zur Fülllinie (ca. 10 µl) auf und geben Sie das Vollblut in den Probenschacht (S) der Testkassette. Dann geben Sie danach 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) in den Pufferschacht (B) und starten den Timer. Vermeiden Sie direkte Berührung der Öffnung der Einwegkapillare mit dem Finger.
7. Warten Sie, bis die farbige Linie(n) erscheinen. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht mehr nach 20 Minuten.

HINWEIS: Dieser Test kann auch mit Serum-/Plasmaproben durchgeführt werden. Ziehen Sie die Serum-/Plasmaprobe bis zur Fülllinie (ca. 10 µl) in die Einwegkapillare auf und geben Sie die Probe in den Probenschacht (S) der Testkassette. Geben Sie danach 2 Tropfen Puffer (ca. 80 µl) in den Pufferschacht (B) und starten Sie den Timer. Lesen Sie die Ergebnisse nach 10 Minuten ab. Interpretieren Sie die Ergebnisse nicht mehr nach 20 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Positiv



IgG und IGM POSITIV*: Drei Linien erscheinen: Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und zwei farbige Linien im Bereich der IgG- und IgM-Testlinien: Das Ergebnis ist positiv für IgG und IgM Antikörper.

IgG POSITIVE*: Zwei Linien erscheinen: Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der IgG-Testlinie. Das Ergebnis ist positiv für IgG Antikörper.

IgM POSITIVE*: Zwei Linien erscheinen: Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der IgM-Testlinie. Das Ergebnis ist positiv für IgM Antikörper.

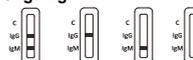
* Die Farbintensitäten der Linien müssen nicht übereinstimmen.

Negativ



Im Bereich der Kontrolllinie (C) wird eine farbige Linie angezeigt. In den Bereichen der IgG- und IgM-Testlinien wird keine Linie angezeigt.

Ungültig



Im Bereich der Kontrolllinie (C) wird keine farbige Linie angezeigt. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Anwendung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Arbeitsweise und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testkit.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) wird als interne Kontrolle betrachtet. Es bestätigt eine ausreichende Membrandurchfeuchtung.

Mit diesem Testkit werden keine Kontrollen geliefert.

WARNHINWEISE UND VERHALTENSMASSREGELN

- Nur für professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Nicht nach dem Ablaufdatum verwenden.
- Nicht in Bereichen essen, trinken oder rauchen, in denen die Proben oder Kits verwendet werden.
- Behandeln Sie alle Proben, als potentiell infektiös. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Verfahrens und befolgen Sie die Vorgaben für die ordnungsgemäße Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie Schutzkleidung wie Labormantel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
- Die verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminiertes Material müssen gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse negativ beeinflussen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik zu verwenden. Der Test kann nur zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch eine Steigerungsrate der SARS-CoV-2-Antikörperkonzentration können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
 - Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test zeigt nur das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2 verwendet werden.
 - Bei frühem Fieberbeginn kann die Anti-SARS-CoV-2-IgM-Konzentration unter nachweisbaren Konzentrationen liegen.
 - Anhaltendes Vorhandensein oder Fehlen von Antikörpern ist keine Grundlage, um den Erfolg oder Misserfolg der Therapie zu bestimmen.
 - Ergebnisse von immunsuppressiven Patienten sollten mit Vorsicht interpretiert werden.
 - Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen interpretiert werden, die dem Arzt zur Verfügung stehen.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.

TESTPRINZIP

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test ist ein qualitativer membranbasierter Immunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern im Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In der IgG-Komponente wurde antihumanes IgG im IgG-Testlinienbereich aufgebracht. Während des Tests reagiert die Probe mit SARS-CoV-2 Antigen-beschichteten Partikeln in der Testkassette. Die Mischung wandert dann chromatographisch durch Kapillarwirkung auf der Membran nach oben und reagiert mit dem antihumanen IgG im IgG-Testlinienbereich. Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgG-Testlinienbereich. In der IgM-Komponente wurde antihumanes IgM im IgM-Testlinienbereich aufgebracht. Während des Tests reagiert die Probe mit antihumanem IgM. IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 reagieren, wenn sie in der Probe vorhanden sind, mit dem antihumanen IgM und den SARS-CoV-2 Antigen-beschichteten Partikeln in der Testkassette. Dieser Komplex wird vom antihumanen IgM erfasst und bildet eine farbige Linie im IgM-Testlinienbereich.

Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgG-Testlinienbereich. Wenn die Probe IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im IgM-Testlinienbereich. Wenn die Probe keine Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, wird in keinem der Testlinienbereiche eine farbige Linie angezeigt, was auf ein negatives Ergebnis hinweist. Als prozedurale Kontrolle dient eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C). Diese bestätigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran ausreichend durchnässt wurde.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität und Spezifität

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test wurde mit klinisch bestätigten Diagnosen verglichen. Die Studie umfasste 446 Proben für IgG und 456 Proben für IgM.

IgG Ergebnisse

Methode	Klinisch bestätigte Diagnose		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positive		Negative
mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test	Positive	75	2	77
	Negative	0	369	369
Gesamtergebnisse		75	371	446

Diagnostische Sensitivität: >99,9% (95%CI:96,1%-99,9%)*

Diagnostische Spezifität: 99,5% (95%CI:98,1% -99,9%)*

Genauigkeit: 99,6% (95%CI:98,4% -99,9%)*

*Vertrauensbereich

IgM Ergebnisse

Methode	Klinisch bestätigte Diagnose		Gesamtergebnisse	
	Ergebnisse	Positive		Negative
mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test	Positive	78	3	81
	Negative	7	368	375
Gesamtergebnisse		85	371	456

Diagnostische Sensitivität: 91,8% (95%CI:83,8%-96,6%)*

Diagnostische Spezifität: 99,2% (95%CI:97,7%-99,8%)*

Genauigkeit: 97,6% (95%CI:96,0%-98,9%)*

*Vertrauensbereich

Kreuzreaktionen

Der mö-screen 2019-NCOV Corona Virus Test wurde auf Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAg, Anti-Syphilis, Anti-H. Pylori, Anti-HIV und Anti-HCV und HAMA positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität. Es wurde einige Kreuzreaktionen mit positiven SARS-CoV Proben und Rheumafaktor beobachtet. Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzreaktion mit Proben, die MERS-CoV Antikörper enthalten.

Störende Substanzen

Die folgenden potenziell störenden Substanzen wurden SARS-CoV-2 negativen und positiven Proben zugesetzt.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Albumin: 2 g/dL	Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL
Gentiansäure: 20 mg/dL	Ethanol: 1%
Ascorbinsäure: 2g/dL	Kreatin: 200mg/dL
Bilirubin: 1g/dL	Hämoglobin: 100mg/dL
Oxalsäure: 60mg/dL	Hämsäure: 20mg/dL

Keine der in der getesteten Konzentration untersuchten Stoffe störte den Test.

LITERATUR

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung beachten		Tests pro Packung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	In-vitro Diagnostikum		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung bei 2-30°C		Charge Nummer		Bestell Nummer



möLab GmbH
 Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
 40764 Langenfeld
 Tel.: 02173 / 26 99 00
 Fax: 02173 / 26 99 029
 E-Mail: info@moelab.de
 Internet: www.moelab.de



A rapid test for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to SARS-CoV-2 in whole blood, serum, or plasma.

For professional in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in human whole blood, serum, or plasma as an aid in the diagnosis of primary and secondary SARS-CoV-2 infections.

[SUMMARY]

COVID-19 (Corona Virus Disease) is the infectious disease caused by the most recently discovered coronavirus. This new virus and disease were unknown before the outbreak began in Wuhan, China, in December 2019. The most common symptoms of COVID-19 are fever, tiredness, and dry cough. Some patients may have aches and pains, nasal congestion, runny nose, sore throat or diarrhea. These symptoms are usually mild and begin gradually. Some people become infected but don't develop any symptoms and don't feel unwell. Most people (about 80%) recover from the disease without needing special treatment. Around 1 out of every 6 people who gets COVID-19 becomes seriously ill and develops difficulty breathing. Older people, and those with underlying medical problems like high blood pressure, heart problems or diabetes, are more likely to develop serious illness. About 2% of people with the disease have died. People with fever, cough and difficulty breathing should seek medical attention. People can catch COVID-19 from others who have the virus. The disease can spread from person to person through small droplets from the nose or mouth which are spread when a person with COVID-19 coughs or exhales. These droplets land on objects and surfaces around the person. Other people then catch COVID-19 by touching these objects or surfaces, then touching their eyes, nose or mouth. People can also catch COVID-19 if they breathe in droplets from a person with COVID-19 who coughs out or exhales droplets. Most estimates of the incubation period for COVID-19 range from 1-14 days.

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid test that utilizes a combination of SARS-CoV-2 antigen coated colored particles for the detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in human whole blood, serum, or plasma.

[PRINCIPLE]

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane-based immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 antibodies in whole blood, serum, or plasma. This test consists of two components, an IgG component and an IgM component. In the IgG component, anti-human IgG is coated in IgG test line region. During testing, the specimen reacts with SARS-CoV-2 antigen-coated particles in the test cassette. The mixture then migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the anti-human IgG in IgG test line region. If the specimen contains IgG antibodies to SARS-CoV-2, a colored line will appear in IgG test line region. In the IgM component, anti-human IgM is coated in IgM test line region. During testing, the specimen reacts with anti-human IgM. IgM antibodies to SARS-CoV-2, if present in the specimen, reacts with the anti-human IgM and the SARS-CoV-2 antigen-coated particles in the test cassette, and this complex is captured by the anti-human IgM, forming a colored line in IgM test line region.

Therefore, if the specimen contains IgG antibodies to SARS-CoV-2, a colored line will appear in IgG test line region. If the specimen contains IgM antibodies to SARS-CoV-2, a colored line will appear in IgM test line region. If the specimen does not contain antibodies to SARS-CoV-2, no colored line will appear in either of the test line regions, indicating a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

[PRECAUTIONS]

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.

- The used tests, specimens and potentially contaminated material should be discarded according to the local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

[STORAGE AND STABILITY]

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The uncovered buffer could be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C) for 1.5 months at least. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use after the expiration date.

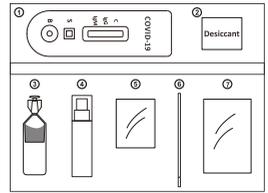
[MATERIALS]

The small pouch contains:

1. Test cassette
2. Desiccant

The large pouch contains:

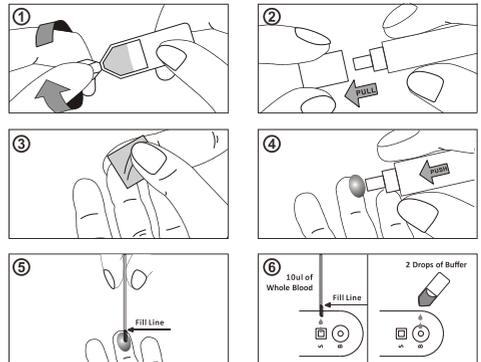
3. Buffer (0.02%Na₂S₂O₃+0.025%Kanamycin Sulfate)
4. Sterile lancet
5. Alcohol swab
6. Disposable Capillary
7. Package insert



[DIRECTIONS FOR USE]

Allow the test cassette, specimen, buffer, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

Open the small pouch, remove the test cassette and place it on a clean and level surface. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.



1. Open the large pouch, remove the buffer vial, sterile lancet and other materials. Twist off the tab of the buffer vial without squeezing. Then place it on a clean and level surface.
2. Carefully pull off the sterile lancet cap.
3. Use the provided alcohol swab to clean the puncture site.
4. Push the sterile lancet firmly onto the chosen site. Let a large drop of free-flowing blood collect at the puncture site. To increase blood flow, use the thumb and forefinger to gently apply pressure around the puncture site.
5. Add the blood specimen to the test cassette using either the disposable capillary included in the large pouch.
6. To use the Disposable Capillary:
Hold the disposable capillary vertically, aspirate the blood from puncture site and draw the whole blood up to the Fill Line (approximately 10µl), and transfer the whole blood to the specimen well (S) of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80µl) to the buffer well (B) and start the timer. Avoid touching the disposable capillary directly to the finger.
7. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at 10 minutes. Do not interpret results after 20 minutes.

NOTE: This test can also be run with serum/plasma specimens according to the following instructions: Draw the serum/plasma specimen up to the Fill Line (approximately 10µl), and transfer the specimen to the specimen well (S) of the test cassette, then add 2 drops of buffer (approximately 80µl) to the buffer well (B) and start the timer. Read results at 10 minutes. Do not interpret results after 20 minutes.

[INTERPRETATION OF RESULTS]

POSITIVE IgG and IgM POSITIVE: * **Three lines appear.** One colored line should be in the control line region (C), and two colored lines should appear in IgG test line region and IgM test line region. The color intensities of the lines do not have to match. The result is positive for IgG & IgM antibodies and is indicative of secondary SARS-COV-2 infection.



Positive

IgG POSITIVE: * **Two lines appear.** One colored line should be in the control line region (C), and a colored line appears in IgG test line region. The result is positive for SARS-COV-2 virus specific-IgG and is probably indicative of secondary SARS-COV-2 infection.

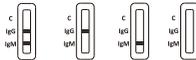
IgM POSITIVE: * **Two lines appear.** One colored line should be in the control line region (C), and a colored line appears in IgM test line region. The result is positive for SARS-COV-2 virus specific-IgM antibodies and is indicative of primary SARS-COV-2 infection.



Negative

NEGATIVE
One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID
Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test cassette immediately and contact your local distributor.



Invalid

[QUALITY CONTROL]

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms adequate membrane wetting.

Control standards are not supplied with this test cassette; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

[LIMITATIONS]

- The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of SARS-COV-2 antibodies in whole blood, serum or plasma specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in SARS-COV-2 antibody concentration can be determined by this qualitative test.
- The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of SARS-COV-2 antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-COV-2.
- In the early onset of fever, anti-SARS-COV-2 IgM concentrations may be below detectable levels.
- The continued presence or absence of antibodies cannot be used to determine the success or failure of therapy.
- Results from immunosuppressed patients should be interpreted with caution.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of SARS-COV-2 infection.

[EXPECTED VALUES]

Primary SARS-COV-2 infection is characterized by the presence of detectable IgM antibodies 3-7 days after the onset of infection. Secondary SARS-COV-2 infection is characterized by the elevation of SARS-COV-2-specific IgG. In the majority of the cases, this is accompanied by elevated levels of IgM.

[PERFORMANCE CHARACTERISTICS]

Sensitivity and Specificity

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette was compared with clinical diagnosis (Confirmed). The study included 446 specimens for IgG and 456 specimens for IgM.

IgG Results

Method	Results	Clinical Diagnosis (Confirmed)		Total Results
		Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette for IgG	Positive	75	2	77
	Negative	0	369	369
Total Results		75	371	446

Diagnostic Sensitivity: 100.0% (95%CI: 96.1%~100.0%)*

Diagnostic Specificity: 99.5% (95%CI: 98.1%~99.9%)*

Accuracy: 99.6% (95%CI: 98.4%~99.9%)*

*Confidence Interval

IgM Results

Method	Results	Clinical Diagnosis (Confirmed)		Total Results
		Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette for IgM	Positive	78	3	81
	Negative	7	368	375
Total Results		85	371	456

Diagnostic Sensitivity: 91.8% (95%CI: 83.8%~96.6%)*

Diagnostic Specificity: 99.2% (95%CI: 97.7%~99.8%)*

Accuracy: 97.8% (95%CI: 96.0%~98.9%)* *Confidence interval

Cross-reactivity

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (whole blood/Serum/Plasma) has been tested for anti-influenza A virus, anti-influenza B virus, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H. Pylori, anti-HIV, anti-HCV and HAMA positive specimens. The results showed no cross-reactivity. Some cross reactivity was observed with samples positive for SARS-CoV antibody and Rheumatoid Factor. It is possible to cross-react with samples positive for MERS-CoV antibody

Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to COVID-19 negative specimens.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Caffeine: 20 mg/dL
Albumin: 2 g/dL	Acetylsalicylic Acid: 20 mg/dL
Genistic Acid: 20 mg/dL	Ethanol: 1%
Ascorbic Acid: 2g/dL	Creatine: 200mg/dl
Bilirubin: 1g/dL	Hemoglobin: 100mg/dl
Oxalic Acid: 60mg/dL	Uric acid: 200mg/ml

None of the substances at the concentration tested interfered in the assay.

[BIBLIOGRAPHY]

- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

Index of Symbols

	Consult Instruction for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				



mLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 26 99 00
Fax: 02173 / 26 99 029
E-Mail: info@mclab.de
Internet: www.mclab.de



Number: RP5328400
Effective date: 2020-03-10