

## Vorort-Serologie-Schnelltest

## Vorort-Serologie-Schnelltest (IgM/IgG) für SARS-CoV-2

Dieser serologische Schnelltest (IgM/IgG) für das schwere akute respiratorische Syndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) ist ein kolloidaler, mit Gold angereicherter immunochromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 IgM- und/oder IgG-Antikörpern in humanem Vollblut (venöses und kapillares Blut), Serum- oder Plasmaproben. Der Test ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal als Hilfsmittel bei der Diagnose der durch SARS-CoV-2-Infektion verursachten Coronavirus-Krankheit (COVID-19) vorgesehen.

Diese Analyse kann zwei Arten von Antikörpern, IgM und IgG, nachweisen. Der eine Typ, IgM, wird etwa eine Woche nach der Infektion produziert und kann so Personen identifizieren, die das Virus, das COVID-19 verursacht, gerade verbreiten. Wenn ein Patient jedoch Symptome zeigt, ist es nicht ratsam, die Zahnklinik aufzusuchen. Der Zweck des IgM-Antikörpernachweises besteht darin, Personen zu identifizieren, von denen nicht bekannt ist, dass sie infiziert sind, entweder weil sie nie Symptome entwickelt haben (asymptomatisch) oder weil sie Symptome hatten, die nie richtig diagnostiziert wurden. **Wie sich herausgestellt hat, zeigen 60-86% der Menschen, die sich mit dem neuartigen Coronavirus infizieren, keine oder nur sehr leichte Symptome. Mit diesem Test kann festgestellt werden, welche Patienten möglicherweise eine stille Infektion haben und eine weitere diagnostische Auswertung erfordern.**

Darüber hinaus identifiziert dieser Test einen weiteren Antikörpertyp, IgG, den Menschen, die mit dem Virus infiziert sind, am Ende einer Infektion produzieren. Dieser Antikörper verleiht dem Körper eine Immunität gegen die Krankheit. Dies hilft den Kliniken, Menschen zu identifizieren, die einmal krank waren, sich aber wieder erholt haben und die eine Immunität gegen die Krankheit haben. **Dies kann dem zahnärztlichen Personal anzeigen, dass bei diesen Patienten bedenkenlos Wahlbehandlungen durchgeführt und mit regelmäßiger professioneller Mundhygiene- und Prothesenversorgung fortgefahren werden kann.**

### Methoden der Probenentnahme:

Der Test verwendet einen Tropfen Blut, welches aus der Fingerkuppe entnommen wird, ähnlich wie bei der Blutzuckermessung. Das Blut wird dann zusammen mit einigen Tropfen NaCl einem Lateral-Flow-Assay zugeführt. Jede Packung enthält alle notwendigen Probenentnahmewerkzeuge: Lanzetten zum Stechen in den Finger, Plastiktrichter zur Blutentnahme, NaCl-Pufferlösung.

### Analysenmethode:

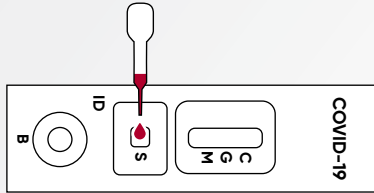
Wenn der IgM-Antikörper oder IgG-Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Virus in der Probe des Patienten vorhanden ist, bindet er an das rekombinante Coronavirus-Antigen, das an einen Goldpartikel gebunden ist, und bildet einen Antikörper-Antigen-Kolloidal-Gold-Immunkomplex. Der Immunkomplex bewegt sich über den Lateral-Flow-Assay und bindet dann an einen stationären Antikörper, der sich entlang einer Linie im Auslesefenster befindet. Die Ansammlung von kolloidalen Gold-Immunkomplexen im Auslesefenster bildet eine saubere rote Linie.

<b>Wie lange dauert die Durchführung des Tests?</b>	<b>Was sind die Spezifikationen für die Testgenauigkeit?</b>
Die Ergebnisse sind in nur 3 Minuten fertig. Die Ergebnisse sollten innerhalb von 10 Minuten interpretiert werden.	Eine Bewertung wurde mit 94 Patienten mit bestätigtem COVID-19 und 745 Kontrollen bei gesunden Patienten durchgeführt. Die Sensitivität dieses Tests wurde mit 89,5% und die Spezifität mit 98,5% festgestellt.*
<b>Wer darf diesen Test durchführen?</b>	<b>Ist der Test selektiv für SARS-CoV-2?</b>
Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Er muss von einem Fachmann des Gesundheitswesens durchgeführt werden: Arzt, Krankenschwester, Zahnarzt, Zahnhygieniker, Arzt-/Zahnarzthelfer usw.	Dieser Test ist nur selektiv für SARS-CoV-2. Es gibt keine Kreuzreaktivität mit endemischen menschlichen Coronaviren (HKU1, OC43, NL63 und 229E).
<b>Ist der Test zertifiziert und genehmigt?</b>	
Der Test ist CE-geprüft. Darüber hinaus entspricht der Test den Richtlinien und Konformitätsstandards der WHO. Zusätzlich wird der Hersteller bei der Herstellung dieses IVD vom TÜV SÜD zertifiziert.	

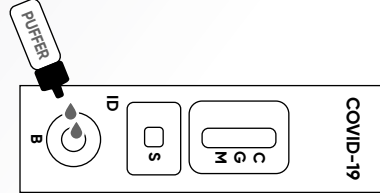
\*Die aufgeführten Leistungsdaten basieren auf dem aktuellen Test der dentognostics GmbH. Die dentognostics GmbH kann je nach Verfügbarkeit ähnliche Tests mit unterschiedlichen Leistungsdaten anbieten. Detailliertere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

### Kurzanleitung

- 1 Reißen Sie den Plastikbeutel auf und legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Oberfläche.
- 2 Desinfizieren Sie die Stelle des Fingers des Patienten, an der Sie die Probe entnehmen möchten, mit Alkohol.
- 3 Stechen Sie mit der mitgelieferten Lanzette vorsichtig in die Fingerspitze des Patienten, um eine kleine Menge Blut zu entnehmen.
- 4 Verwenden Sie den mitgelieferten Tropfer, um das Blut aufzunehmen.



- 5 Geben Sie einen Tropfen Blut in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.











- 6 Geben Sie zwei Tropfen Puffer in die Puffervertiefung (B) der Testkassette.



- 7 Warten Sie drei Minuten.

- 8 Beobachten Sie das Auslesefenster, um das qualitative **Testergebnis** zu bestimmen.

**Hinweis:** Nach 15 Minuten werden die im Auslesefenster sichtbaren Testergebnisse als ungültig betrachtet.

<b>IgM+ oder IgM/IgG+</b>	Das Immunsystem des Patienten <b>bekämpft aktiv SARS-CoV-2</b> . Es ist sehr wahrscheinlich, dass <b>der Patient COVID-19 hat und infektiös ist</b> (98,5% Spezifität).	<b>IgM</b> 	<b>IgG&amp; IgM</b> 
<b>IgM-/IgG-</b>	Der Patient <b>hat kein COVID-19</b> (89,4% allgemeine Empfindlichkeit nach der ersten Woche der Infektion), oder <b>sein Immunsystem hat SARS-CoV-2 noch nicht erkannt</b> (während der ersten Woche der Infektion).		
<b>IgG+</b>	Der Patient <b>hat bereits COVID-19 gehabt und eine Immunität gegen SARS-CoV-2 entwickelt</b> . Der Patient kann nicht wieder infiziert werden und somit die <b>Krankheit nicht verbreiten</b> .	<b>IgG</b> 	
<b>Ungültig</b>	Ist <b>KEINE</b> rote Kontrolllinie (C) zu sehen, ist der Test <b>ungültig</b> .		
			

**Hinweis:** Dieser Test ist als zusätzlicher Nachweisindikator zur Unterstützung der Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion gedacht. Er kann nicht als alleinige Grundlage für die Bestätigung oder den Ausschluss von COVID-19 verwendet werden. Daher sollten die Ergebnisse dieses Tests in Verbindung mit Nukleinsäuretests und der klinischen Bewertung berücksichtigt werden.