

Instruction of the SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Immunochromatography)

【Product Name】

SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Immunochromatography)

【Package Specification】

25 tests/box

【Intended Use】

This product is used for the qualitative detection of IgM and IgG antibodies of SARS-CoV-2 in human serum, plasma or whole blood in vitro.

This product is only used as a supplementary detection indicator for suspected cases with negative detection of SARS-CoV-2 nucleic acid or used in conjunction with nucleic acid detection in the diagnosis of suspected cases. It cannot be used as a basis for diagnosis and exclusion of SARS-CoV-2 pneumonia, and is not suitable for general population screening.

For medical institutions only. A positive test result needs further confirmation. A negative test result cannot rule out the possibility of infection.

In the process of pathogenic microorganism infection, IgG and IgM are the most commonly used antibody markers of infectious diseases. IgM, as the first antibody in the process of infection, is usually used as a marker of acute infection. With the development of infection, IgM concentration gradually decreased and disappeared after the appearance of IgG. IgG usually exists in the body for a long time, even if the virus has been completely eliminated. Positive blood can be used as an indicator of infection and previous infection. Therefore, detecting SARS-CoV-2 IgM antibody and IgG antibody is of great clinical significance and is of great significance for effective control of the large-scale transmission of the SARS-CoV-2.

【Test Principle】

This product adopts colloidal gold immune technology, spraying SARS-CoV-2 recombinant antigen labeled with colloidal gold and chicken IgY on the gold pad; two detection lines (G-line and M-line) and a control line (C-line) are coated on the nitrocellulose membrane. The M-line is coated with mouse anti-human IgM monoclonal antibody, which is used to detect the SARS-CoV-2 IgM antibody. The G-line is coated with mouse anti-human IgG monoclonal antibody for detecting the SARS-CoV-2 IgG antibody. The C-line is coated with rabbit anti-chicken IgY. When testing, an appropriate amount of sample to be tested is added to the sample well of the test card, and the sample will move forward along the test card under capillary action. If the sample contains the SARS-CoV-2 IgM antibody, the antibody binds to the colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 recombinant antigen, the immune complex will form a complex with the coated mouse anti-human IgM monoclonal antibody at the M-line, showing a purple-red M-line, suggesting that the SARS-CoV-2 IgM antibody is positive. If the sample contains the SARS-CoV-2 IgG antibody, the antibody binds to the colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 recombinant antigen, and the immune complex will form a complex with the coated mouse anti-human IgG monoclonal antibody at the G-line, showing a purple-red G-line, suggesting that the SARS-CoV-2 IgG antibody is positive. If the test G-line and M-line are not colored, a negative result is displayed. The test card also contains a control C-line. The purple-red control C-line should appear regardless of whether a test line appears. If the control C-line does not appear, the test result is invalid, and the sample needs to be tested again.

【Main Components】

- (1) Test card: The test card is consists of a plastic card and a test strip. The test strip is consists of a nitrocellulose membrane (the detection area is coated with mouse anti-human IgM antibody and mouse anti-human IgG antibody, and the quality control area is coated with rabbit anti-chicken IgY antibody), gold pad (sprayed with colloidal gold-labeled SARS-CoV-2 recombinant antigen and chicken IgY antibody), sample pad, absorbent paper, and PVC board.
- (2) Sample diluent: Buffer solution (pH 6.5-8.0) that contains phosphate, corresponding to the specifications of the kit.

Note: The components in different batches of kits can't be used interchangeably.

【Storage And Validity】

Store the test kit at 2°C-30°C, with a valid period of 6 months. Test strip should be used within 20 minutes once the foil pouch is opened. The date of manufacture and expiry date are shown on the label.

【Sample Requirement】

1. Apply to serum, heparin and sodium citrate anticoagulated plasma, whole blood (EDTA anticoagulated) samples.
2. The samples should be shaken up and down 5-10 times immediately after collection, and should not be shaken with force.
3. Serum, plasma and whole blood samples can be stored at 2-8 °C for 7 days; serum and plasma samples can be stored frozen at -20 °C for 25 days. It should be returned to room temperature before the test, and the test should be conducted as soon as possible within 8 hours after the sample is collected. The samples should be detected immediately after collection. If the samples cannot be detected timely, they should be stored at 2-8 °C, and avoid repeated freezing and thawing.
4. Samples with severe lipemia, hemolysis, and microbial contamination cannot be used for the detection of this product; Turbid samples affect the determination results of this product. The use of heat-inactivated samples is not recommended.

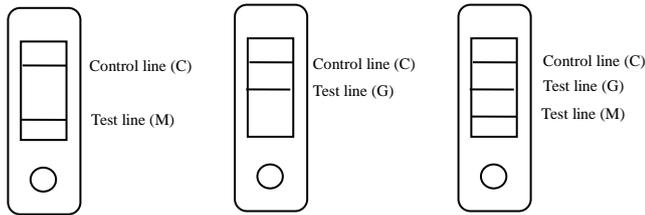
【Detection Procedures】

1. If the reagent is removed from the refrigerator, it needs to be restored to room temperature before testing. The test should be performed at room temperature.
2. Open the aluminum foil bag of the test card, take out the test card and place it on the table horizontally.
3. Use a pipette to aspirate 10μL of the serum, plasma, or 20μL of the whole blood into the sample hole, then use the same method to add 60μL buffer into the sample hole of the test card too.
4. Read the result within 15 minutes, and the results read after 18min are invalid.

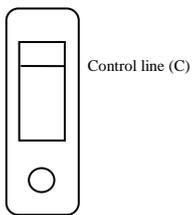
【Interpretation Of Result】

1) Positive results: Both the test line (G) and the control line (C) show color bands, indicating that IgG antibody of the SARS-CoV-2 is positive; Both the test line (M) and the control line (C) show color bands, indicating that the SARS-CoV-2 IgM antibody is positive. The test line (M), (G) and control line (C) all show color bands, indicating that the SARS-CoV-2 IgM and IgG antibodies are positive. As shown in the figure.

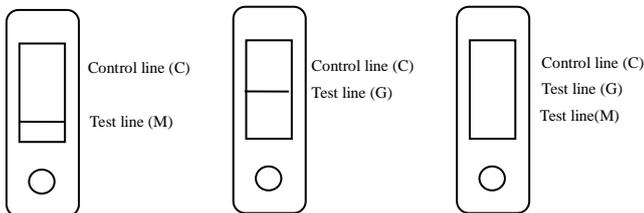
Instruction of the SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Immunochromatography)



2) Negative result: If only the control line C develops color, and neither the G nor M detection lines develop color, no IgM/IgG antibody of SARS-CoV-2 is detected, and the result is negative. As shown in the figure.



3) Invalid result: No band appears on the control line (C), and it is judged as an invalid result regardless of whether the detection line (G) (M) shows a band. As shown in the figure.



【Performance】

1. Coincidence rate of negative reference: Test negative reference materials of enterprises, the results should be all negative.
2. Coincidence rate of positive reference: Test positive IgM antibody reference materials (including strong, medium and borderline positive) of enterprise, the results should be positive, and the results of IgG antibody should be all negative; Test positive IgG antibody reference materials (including strong, medium and borderline positive) of enterprise, the results should be positive, and the results of IgM antibodies should be all negative.
3. Minimum detection limit: Enterprise reference products for the minimum detection limit of IgM antibody, S1, S2 test results should be positive, S3 test results should be positive or negative, IgG antibody results should be negative; Enterprise reference products for the minimum detection limit of IgG antibodies, S4, S5 test results should be positive, S6 test results should be positive or negative, IgM antibody results should be negative.
4. Repeatability: Test IgM antibody precision reference materials of enterprises, the results should be positive, and the results of IgG antibody should be all negative; Test IgG antibody precision reference materials of enterprises, the results should be positive, and the results of IgM antibody should be all negative.

5. Batch to batch: Test IgM antibody precision reference materials of enterprises, the results should be positive, and the results of IgG antibody should be all negative; Test IgG antibody precision reference materials of enterprises, the results should be positive, and the results of IgM antibody should be all negative.

【Limitation】

1. The kit is only for the detection of human serum, plasma and whole blood samples.
2. The test results may be wrong due to technical reasons, operational errors and other sample factors.
3. In the early stage of infection, if the virus-specific IgM antibody is not produced or the titer is very low, it will lead to negative results. If a virus infection is suspected, the patient should be reminded to check again within 7-14 days. During re-examination, the second sample was taken and tested at the same time with the first sample under the same conditions to determine whether there was a serum transformation of the first infection or the titer of virus-specific IgM or IgG antibody increased significantly.
4. The test results of this product are only for clinical reference, and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be considered in combination with their symptoms/signs, medical history, other laboratory tests, treatment response, epidemiology and other information.
5. Patients with impaired immune function or receiving immunosuppressive therapy, such as those infected with human immunodeficiency virus (HIV) or receiving immunosuppressive therapy after organ transplantation, have limited reference value for serological IgM antibody detection, which may lead to wrong medical interpretation.
6. Those who have accepted blood transfusions or have been treated with other blood products in recent months should be cautious in analyzing their positive test results.

【Precautions】

1. Equilibrate the sample diluent and test card to room temperature (more than 30min) before testing.
2. The test should be performed strictly in accordance with the instructions.
3. The result must be interpreted at 15min, and the result read after 18min is invalid.
4. Do not use repeated freeze-thaw, highly hemolyzed and lipemia samples.
5. The test samples should be regarded as infectious agents, and they must be operated in accordance with the infectious disease laboratory operation rules, and pay attention to biological safety.
6. This product contains animal-derived substances. Although it is not contagious, it should be treated with care as a potential source of infection when handling it. Users should take precautions to ensure their safety and that of others. After the test is completed, the used test cards, sample diluents, and straws, etc. are treated as biomedical waste.
7. This product is a single-use in vitro diagnostic reagent. Do not reuse it. It is only used for in vitro diagnostics. Do not use expired products.
8. Do not use a kit with obvious damage and damaged test card in the package.
9. There is desiccant in the aluminum foil bag, not to be taken orally.

Instruction of the SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Immunochromatography)

【Interpretation of Logo】

	CE Mark
	Batch number
	Expiry date
	Date of manufacture
	Manufacturer name
	Name and address of the EC representative
	No direct sunlight
	Users need to refer to the instructions
	Medical equipment should avoid dampness and keep dry
	Medical devices intended for one-time use or used in a single procedure for a single patient
	<i>In vitro</i> diagnostic reagents

【Basic information】



Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.

Wuhan Hi-tech Medical Devices Park, Building B11,
 #818 Gaoxin Road, Donghu Hi-Tech Development
 Area, Wuhan, Hubei Province 430206, P.R. China

Tel: +86-027-87926888 Fax: +86-027-87196320



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

0049-1715605732 Info.m@luxuslw.de

【Modification date】

Modification date: 04/03/2020

Manuel d'Instruction pour le coffret de detection immunologique SARS-CoV-2 IgM/IgG (Immunochromatographie)

【Nom du produit】

SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Assay Kit (Immunochromatography)

【Conditionnement】

25 tests / coffret

【Utilisation prévue】

Ce produit est utilisé pour la détection qualitative *in vitro* des anticorps IgM et IgG contre le SARS-CoV-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humains.

Ce produit est uniquement utilisé comme indicateur de détection supplémentaire pour les cas suspects avec une détection négative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2 ou utilisé conjointement avec la détection de l'acide nucléique dans le diagnostic des cas suspects. Il ne peut pas être utilisé comme base pour le diagnostic et l'exclusion de la pneumonie due au SARS-CoV-2, et ne convient pas au dépistage dans la population générale.

Pour les établissements médicaux uniquement. Un résultat de test positif doit être confirmé. Un résultat négatif ne peut pas exclure la possibilité d'une infection.

Dans le processus d'infection par des micro-organismes pathogène, les anticorps IgG et IgM sont les marqueurs les plus communément utilisés pour les maladies infectieuses. Les IgM, en tant que premiers anticorps dans le processus d'infection, sont utilisés comme marqueur d'infection aiguë. Lors du développement de l'infection, la concentration des IgM baisse graduellement et disparaît après l'apparition des IgG. Les IgGs persistent habituellement dans le corps sur une longue durée, même lorsque le virus a été complètement éliminé. Un résultat positif indique une infection ou une précédente infection. Ainsi, la détection d'anticorps IgM et IgG contre le SARS-CoV-2 a une signification clinique importante pour le contrôle effective de la transmission à une large échelle du SARS-CoV

【Principe du test】

Ce produit utilise une technologie de test immunologique à l'or colloïdal, l'antigène recombinant du SARS-CoV-2 et l'anticorps de contrôle marqués à l'or ont été pulvérisés sur le support de liaison ; La membrane de nitrocellulose comprend deux lignes de test (G et M) et une ligne de contrôle (C). La ligne M a été coâtée avec un anticorps monoclonal de souris anti-IgM humaine, qui a été utilisé pour détecter l'anticorps IgM anti-SARS-CoV-2 ; La ligne G a été coâtée avec un anticorps monoclonal de souris anti-IgG humaine, qui est utilisé pour détecter l'anticorps IgG anti-SARS-CoV-2. La lignée C a été recouverte d'un anticorps de contrôle. Lorsque l'échantillon de CoV-2-SARS est ajouté au trou d'échantillonnage de la bandelette de test, l'échantillon se déplace le long de la bandelette de test par capillarité. Si l'échantillon contient l'anticorps IgM anti-SARS-CoV-2, l'anticorps se lie à l'antigène du virus marqué à l'or. Le complexe immunitaire forme un complexe en sandwich avec l'anticorps monoclonal anti-IgM humaine de souris coâté sur la ligne M, montrant une ligne M rouge violacé, indiquant la présence d'anticorps IgM dirigés contre le nouveau coronavirus. Si l'échantillon contient l'anticorps IgG anti-SARS-CoV-2, il se lie à l'antigène marqué à l'or du SARS-CoV-2. Le complexe immunitaire forme un sandwich à la ligne G avec l'anticorps monoclonal anti-IgG humaine de

souris coâté, montrant une ligne G rouge violacé, indiquant la présence de l'anticorps IgG anti-SARS-CoV-2. Si les lignes G et M ne produisent pas de couleur, le résultat est négatif. La carte de test contient également une ligne de contrôle C. La ligne de contrôle C rouge violacé doit être présente, qu'il y ait ou non une ligne de test. Si la ligne de contrôle C n'apparaît pas, cela indique que le résultat du test n'est pas valide et que l'échantillon doit être testé à nouveau.

【Composants principaux】

(1) Carte de test: la carte de test se compose d'une carte en plastique et d'une bandelette de test. La bandelette de test est constituée d'une membrane de nitrocellulose (la zone de détection est recouverte d'anticorps de souris anti-IgG humaine et d'anticorps de souris anti-IgM humaine, et la zone de contrôle est recouverte d'anticorps de lapin anti-IgY de poulet), d'un tampon de liaison (vaporisé d'antigène recombinant SARS-CoV-2 marqué à l'or colloïdal et d'IgY de poulet), d'un tampon de prélèvement, de papier absorbant et d'un support en PVC.

(2) Diluant d'échantillon: Solution tampon (pH 6.5-8.0) contenant du phosphate, correspondant à la spécification du kit

Note: Les composants de différents lots ne peuvent pas être utilisés de façon interchangeable.

【Stockage et validité】

Stocker le coffret de test entre 2°C et 30°C, avec une période de validité de 6 mois. La bandelette de test doit être utilisée dans les 20 minutes après ouverture de la pochette. Les dates de fabrication et d'expiration sont indiquées sur l'étiquette.

【Exigences relatives à l'échantillon】

1. Utilisable avec du sérum, du plasma avec anti-coagulant EDTA, héparine et sodium citrate ou du sang total avec anti-coagulant EDTA.
2. L'échantillon doit être agité de haut en bas 5 à 10 fois immédiatement après le prélèvement et ne doit pas être agité avec force.
3. Les échantillons de sérum, de plasma et de sang total peuvent être stockés entre 2 et 8°C pendant 7 jours; les échantillons de sérum et de plasma peuvent être stockés à -20°C pendant 25 jours. Il faut les remettre à température ambiante avant le test, et le test doit être fait le plus vite possible dans les 8 heures après le prélèvement de l'échantillon. Si les échantillons ne peuvent pas être analysés dans les temps, ils peuvent être stockés entre 2 et 8°C, il est recommandé de ne pas répéter les cycles de congélation/décongélation.
4. Les échantillons avec une lipémie, hémolyse ou contamination microbienne sévère ne peuvent pas être utilisés pour un test avec ce produit; Les échantillons turbides affectent les résultats obtenus avec ce produit. L'utilisation d'échantillons inactivés par la chaleur n'est pas recommandée.

【Procédure de détection】

1. Si les réactifs sont sortis du réfrigérateur, il est nécessaire de les stabiliser à température ambiante avant le test. Le test doit être fait à température ambiante.
2. Ouvrir le sachet en aluminium, sortir la cassette de test et l'installer sur la table à l'horizontale.

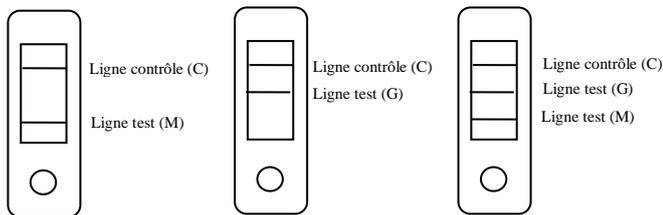
Manuel d'Instruction pour le coffret de detection immunologique SARS-CoV-2 IgM/IgG (Immuno-chromatographie)

3. Utiliser une pipette pour aspirer 10µl de sérum ou de plasma, ou 20µl de sang total et mettre dans le trou échantillon, utiliser ensuite la même méthode pour ajouter 60µl de tampon dans le trou échantillon.

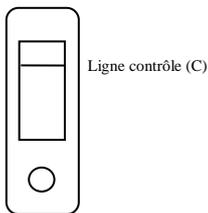
4. Lire le résultat sous 15 minutes. Les résultats lus après 18 minutes sont invalides.

【Interprétation des résultats】

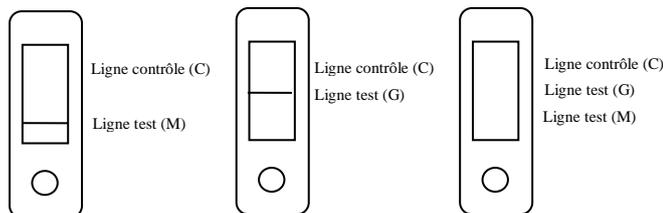
1) Résultat positif : La ligne de test (G) et la ligne contrôle (C) sont colorés, indiquant la présence d'anticorps IgG anti-SARS-CoV-2; La ligne de test (M) et la ligne contrôle (C) sont colorés, indiquant la présence de l'anticorps IgM anti-SARS-CoV-2. La ligne de test (M), (G) et la ligne de contrôle (C) sont tous colorés, indiquant la présence d'anticorps IgM et IgG anti-SARS-CoV-2. Voir figure.



2) Résultat négatif: Si seule la ligne de contrôle est colorée et ni la ligne de détection G ni la ligne de détection M sont colorés, aucun anticorps IgM/IgG anti-SARS-CoV-2 n'est détecté, et le résultat est négatif. Voir figure..



3) Résultat invalide: Aucune bande n'apparaît sur la ligne de contrôle (C), et le résultat est jugé invalide même si des bandes apparaissent sur les lignes (G) ou (M). Voir figure.



【Performance】

1. Taux de concordance de la référence négative: Test des matériaux de référence négatifs, les résultats doivent être tous négatifs.

2. Taux de concordance de la référence positive: Test de référence positive pour les anticorps IgM (incluant les matériaux fortement, moyennement et faiblement positifs), les résultats doivent être tous positifs pour les IgM et tous négatifs pour les IgG. Test de référence positive pour les anticorps IgG (incluant les matériaux fortement, moyennement et faiblement positifs), les résultats doivent être tous positifs pour les IgG et tous négatifs pour les IgM.

3. Limite de détection minimum : Produits de référence d'entreprise pour la limite

de détection minimale des anticorps IgM, les résultats des tests S1, S2 doivent être positifs, les résultats du test S3 doivent être positifs ou négatifs, les résultats des anticorps IgG doivent être négatifs ; Produits de référence d'entreprise pour la limite de détection minimale des anticorps IgG, les résultats des tests S4, S5 doivent être positifs, les résultats du test S6 doivent être positifs ou négatifs, les résultats des anticorps IgM doivent être négatifs..

4. Répétabilité : Test des matériaux de référence de précision des anticorps IgM , les résultats doivent être positifs, et les résultats des anticorps IgG doivent tous être négatifs ; test des matériaux de référence de précision des anticorps IgG, les résultats doivent être positifs, et les résultats des anticorps IgM doivent tous être négatifs.

5. Lot à lot : Test des matériaux de référence de précision des anticorps IgM , les résultats doivent être positifs, et les résultats des anticorps IgG doivent tous être négatifs ; test des matériaux de référence de précision des anticorps IgG, les résultats doivent être positifs, et les résultats des anticorps IgM doivent tous être négatifs.

【Limitation】

1. Le coffret est destiné à une utilisation uniquement sur des échantillons de sérum, plasma ou sang total humain.

2. Les résultats des tests peuvent être erronés pour des raisons techniques, des erreurs opérationnelles et d'autres facteurs liés à l'échantillon.

3. Au stade précoce de l'infection, si l'anticorps IgM spécifique au virus n'est pas produit ou si le titre est très faible, il donnera des résultats négatifs. Si l'on suspecte une infection virale, il faut rappeler au patient de révéifier dans les 7 à 14 jours. Lors du réexamen, le deuxième échantillon doit être prélevé et testé en même temps que le premier dans les mêmes conditions pour déterminer s'il y a eu une transformation sérique de la première infection ou si le titre d'anticorps IgM ou IgG spécifiques du virus a augmenté de manière significative.

4. Les résultats des tests de ce produit sont uniquement destinés à servir de référence clinique et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic et le traitement cliniques. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée en combinaison avec leurs symptômes/signaux, leurs antécédents médicaux, d'autres tests de laboratoire, la réponse au traitement, l'épidémiologie et d'autres informations.

5. Les patients dont la fonction immunitaire est altérée, comme ceux qui sont infectés par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), ou qui reçoivent un traitement immunosuppresseur, comme ceux qui reçoivent un traitement immunosuppresseur après une transplantation d'organe, ont une valeur de référence limitée pour la détection sérologique des anticorps IgM, ce qui peut conduire à une interprétation médicale erronée.

6. Ceux qui ont accepté des transfusions sanguines ou ont été traités avec d'autres produits sanguins au cours des derniers mois devraient être prudents dans l'analyse des résultats positifs de leurs tests.

【Precautions】

1. Laisser le tampon de dilution et la bandelette se stabiliser à température ambiante (plus de 30 minutes) avant le test.

2. Le test doit être fait en suivant strictement les instructions.

3. Le résultat doit être interprété à 15 minutes et la lecture après 18 minutes est invalide.

Manuel d'Instruction pour le coffret de detection immunologique SARS-CoV-2 IgM/IgG (Immuno chromatographie)

4. Ne pas utiliser des échantillons congelés et décongelés plusieurs fois, hautement hémolysés ou avec une hyperlipidémie.
5. Les échantillons de patients doivent être considérés comme agents infectieux et doivent être manipulés selon les modes opératoires du laboratoire pour les maladies infectieuses et il faut porter une attention particulière à la sécurité biologique.
6. Ce produit contient des substances dérivées d'animaux. Même s'il n'est pas contagieux, il doit être traité avec attention en tant que source potentielle d'infection lors de la manipulation. Les utilisateurs doivent prendre les précautions nécessaires pour assurer leur sécurité et celle des autres. Lorsque le test est achevé, les bandelettes, les diluents, les pipettes, etc. doivent être traités en tant que déchets biomédicaux.
7. Ce produit est un réactif de diagnostic *in vitro* à utilisation unique. Ne pas réutiliser. Il doit être utilisé uniquement pour le diagnostic *in vitro*. Ne pas utiliser de produits expirés.
8. Ne pas utiliser de kit avec un défaut évident ni de bandelette endommagée dans le paquet.
9. Il y a un deshydratant dans un sachet en aluminium, ne pas l'avaler.

【Signification des logos】

	Marquage CE
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Date de fabrication
	Nom du fabricant
	Nom et adresse du représentant autorisé de l'UE
	Par de lumière directe
	Les utilisateurs doivent se référer aux instructions
	Le matériel médical doit éviter l'humidité et se conserver au sec
	Dispositifs médicaux destinés à un usage unique ou utilisés dans le cadre d'une procédure unique pour un seul patient
	Réactifs pour le diagnostic <i>in vitro</i>

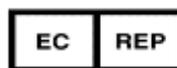
【Information de base】



Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.

Wuhan Hi-tech Medical Devices Park, Building B11,
#818 Gaoxin Road, Donghu Hi-Tech Development
Area, Wuhan, Hubei Province 430206, P.R. China

Tel: +86-027-87926888 Fax: +86-027-87196320



Luxus Lebenswelt GmbH

Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany

0049-1715605732 Info.m@luxuslw.de

【Date de modification】

Date de modification: 04/03/2020