

I. Bestimmungsgemäße Anwendung

Der Biomerica COVID-19 IgG/IgM Schnelltest ist ein chromatographischer Lateral Flow Schnelltest für die qualitative und differenzierte Detektion von spezifischen IgG- und IgM-Antikörpern gegen das „Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2“ (SARS-CoV-2) in humanen kapillaren Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben. Der Test ist ausschließlich für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

II. Einführung und Beschreibung

Coronaviren (CoVs) gehören zu der Unterfamilie *Orthocoronavirinae* innerhalb der Familie der *Coronaviridae* und der Ordnung *Nidovirales*. Coronaviren gehören zu einer großen Familie von Viren, die häufig bei Menschen und vielen verschiedenen Tierarten wie Kamelen, Rindern, Katzen und Fledermäusen festgestellt wurden. Die Übertragung von Tier-Coronaviren auf Menschen und anschließende Übertragung zwischen Menschen ist selten. Ein humanes Coronavirus (SARS-CoV) hat den „Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus“- (SARS) Ausbruch in 2003 gefolgt von MERS-CoV in 2012 verursacht¹. Zuletzt wurde der Ausbruch in Wuhan, Zentral-China, auf ein SARS- verwandtes CoV als Ursache zurückgeführt. Es wird vermutet, dass dieser Ausbruch am 12. Dezember 2019 begonnen hat². Dieses Virus wurde mit COVID-19, Novel Coronavirus (2019-nCoV), SARS-CoV-2 und anderen, ähnlichen Namen bezeichnet. Durch Reisende aus China hat sich das Virus schnell in andere Länder ausgebreitet². Typische Symptome sind Fieber, Unwohlsein, Kurzatmigkeit und in schweren Fällen Lungentzündung, schweres akutes respiratorisches Syndrom, Nierenversagen und auch Tod³⁻⁵. Die Krankheit wurde zunächst unidentifizierte virale Pneumonie benannt.

Der SARS-CoV-2-Virus ist wie MERS-CoV und SARS-CoV ein Betacoronavirus. Alle drei dieser Virusarten stammen ursprünglich von Fledermäusen. Die Sequenzen von US-Patienten sind der Sequenz ähnlich, die zuerst in China veröffentlicht wurde. Dies weist auf eine einzelne, kürzlich erfolgte Herausbildung dieses Virus aus einem tierischen Reservoir hin¹.

Ursprünglich standen viele der Patienten im Zentrum des Ausbruchs in Wuhan, Provinz Hubei, China mit großen Märkten in Verbindung, auf denen Meeresfrüchte und lebende Tiere verkauft werden. Dies weist auf eine Übertragung vom Tier auf den Menschen hin. Später hatte eine wachsende Anzahl von gemeldeten Patienten keine Verbindung zu den Tiermärkten, was auf eine Mensch-zu-Mensch-Übertragung hinweist. Darauf folgend wurde eine Mensch-zu-Mensch-Übertragung außerhalb von Hubei und China, einschließlich in Ländern wie den USA, gemeldet. Derzeit wird weltweit eine fortschreitende, lokal begrenzte Ausbreitung des Virus, der COVID-19 verursacht, beobachtet (auch in den USA). Diese Art der Ausbreitung ist dadurch gekennzeichnet, dass nicht bekannt ist, wie oder wo sich die betreffenden Personen infiziert haben.¹ SARS-CoV-2 besteht aus den vier Hauptstrukturproteinen Spikes- (S), Nukleokapsid- (N), Membran- (M) und Hüllenprotein (E).

III. Testprinzip

Rekombinante SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigene, welche mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert sind, sind immobilisiert auf ein Konjugat-Pad aufgebracht. Der Testlinien-Bereich ist mit anti-humanem IgM und anti-humanem IgG beschichtet. Die Probe reagiert mit den SARS-CoV-2-Antigen-konjugierten Goldpartikeln und wandert dann chromatographisch auf der Membran aufwärts, um dann mit dem anti-humanen IgM und dem anti-humanen IgG zu reagieren. Wenn die Probe IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, erscheint ein rosa/rot gefärbter Streifen neben dem „IgM“ im Testfenster. Ein weiterer rosa/rot gefärbter Streifen erscheint neben dem „IgG“ im Testfenster, wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält. Sollten sich keine Antikörper gegen SARS-CoV-2 in der Probe befinden, erscheint kein rosa/rot gefärbter Streifen im Testfenster neben dem „IgM“ und/oder „IgG“. Das Testergebnis ist in diesem Fall negativ. Der Test beinhaltet eine Kontroll-Linie neben dem „C“ im Testfenster, die immer farbig sein muss: In diesem Fall sind die korrekten Mengen der Probe und des Testpuffers hinzugefügt worden.

IV. Kit-Bestandteile

1. Test-Kassette in verschweißtem Folienbeutel mit Trockenmittel
2. Test-Puffer
3. Gebrauchsanweisung
4. 20-µl-Kapillarröhrchen

V. Weitere erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

1. Timer
2. Persönliche Schutzausstattung wie Handschuhe, medizinische Schutzmaske, Schutzbrille und Schutzanzug oder Kittel.
3. Pipette und Pipettenspitze
4. Lanzetten (nur für Vollblutproben aus Fingerstich)
5. Zentrifuge (nur für Serum)
6. Geeigneter Abfallbehälter für infektiöse Abfälle und Desinfektionsmittel

VI. Hinweise für Labore und medizinisches Fachpersonal am Anwendungsort

1. Dieser Test wurde nicht von der FDA überprüft.

2. Negative Ergebnisse schließen keine SARS-CoV-2-Infektion aus, insbesondere nicht bei Personen, die Kontakt mit dem Virus hatten. Es sollten Molekulardiagnostik-Folgetests in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei solchen Personen auszuschließen.
3. Die Ergebnisse von Antikörpertests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose bzw. den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder die Mitteilung des Infektionsstatus dienen.
4. Positive Ergebnisse können durch eine frühere oder derzeitige Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirusstämmen, wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E, verursacht werden.
5. Der Test ist nicht für das Screening von Blutspenden vorgesehen.
6. Dieser Test produziert keinen Testbericht. Labore und medizinisches Fachpersonal am Anwendungsort, die diesen Test durchführen, müssen einen eigenen Testbericht basierend auf den Ergebnissen des COVID-19 IgG/IgM Schnelltests verfassen.

VII. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieser Test ist ausschließlich für dieln-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Vor der Durchführung des Tests muss diese Packungsbeilage vollständig durchgelesen werden. Eine Nichtbefolgung der darin enthaltenen Anweisungen kann zu falschen Testergebnissen führen.
3. Die Testergebnisse müssen 10 bis 20 Minuten nach Gabe der Probe in die Probenvertiefung abgelesen werden. Falls dieses Zeitlimit von 20 Minuten überschritten wird, können die Ergebnisse falsch sein.
4. Alle Proben sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Alle erforderlichen Vorkehrungen müssen getroffen, und das Protokoll zur Biosicherheit Stufe 2 oder höher muss befolgt werden.
5. Während der Entnahme, Bearbeitung, Lagerung und Entsorgung der Proben und im Umgang mit gebrauchten Kit-Bestandteilen muss geeignete persönliche Schutzausstattung (wie Handschuhe, medizinische Schutzmasken, Schutzbrille, Schutzanzug) getragen werden.
6. Sachgerechte Entnahme, Lagerung und sachgerechter Transport der Proben sind entscheidend für das Testergebnis.
7. Führen Sie den Test nicht mit hämolytierten, lipämischen oder ikterischen Proben durch.
8. Der Test kann nur einmal verwendet werden und ist nach Gebrauch zu entsorgen.
9. Das Testfenster darf nicht berührt werden.
10. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums darf das Testkit nicht mehr verwendet werden.
11. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt oder nicht verschweißt ist.
12. Dieser Test sollte ausschließlich von professionell ausgebildeten Fachkräften durchgeführt werden. Die Proben sollten ausschließlich durch qualifizierte, medizinische Fachkräfte entnommen werden.
13. Die Testergebnisse sollten durch einen Arzt oder entsprechend qualifizierte, medizinische Fachkräfte unter Einbeziehung klinischer Daten und weiterer Laborergebnisse ausgewertet werden.
14. Das Testgerät (Kassette) nicht öffnen und Etiketten am Testgerät nicht entfernen.
15. Entsorgung infektiöser Abfälle: Alle Proben und die gebrauchten Test-Bestandteile sind potentiell infektiös. Die Entsorgung gebrauchter Test-Bestandteile ist gemäß den lokalen Vorschriften für die Entsorgung infektiöser Abfälle vorzunehmen.

VIII. Lagerung und Stabilität

Die Testkits bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2 bis 30 °C). NICHT EINFRIEREN. Die Testkits sind bis zum Verfallsdatum, das auf dem verschweißten Folienbeutel angegeben ist, verwendbar. Nach der Überschreitung des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Testkits müssen bis zum Gebrauch im verschweißten Folienbeutel verbleiben.

IX. Qualitätskontrolle

Der Test umfasst eine Verfahrenskontrolle. Der rosa/rot gefärbte Streifen im Kontrollbereich (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Er bestätigt eine ausreichende Probenmenge und Membran-Kapillarwirkung sowie eine korrekte Verfahrensweise.

Das Testkit umfasst keine Positiv- und Negativkontrollen. Einer guten Laborpraxis entsprechend sollten täglich Positiv- und Negativkontrollen eingesetzt werden, um die korrekte Durchführung der Tests zu überprüfen. Weiterhin müssen alle geltenden Regeln und Richtlinien bezüglich der Untersuchungshäufigkeit von externen Qualitätskontrollmaterialien befolgt werden.

X. Probenentnahme

Der Biomerica Covid-19 IgG/IgM Schnelltest kann mit humanen kapillaren Vollblut-, Serum- und Plasmaproben durchgeführt werden.

Probenentnahme:
Kapillare Vollblutentnahme mittels Fingerstich: Die Hände des Patienten mit Seife und warmem Wasser waschen oder den entsprechenden Finger mit einem Alkoholtupfer abwischen. Trocknen lassen.

1. Den Finger festhalten und das Blut in Richtung Fingerspitze drücken.
2. Die Haut mit einer sterilen Lanzette durchstechen. Den ersten Blutstropfen abwischen.
3. Die Hand sanft von der Handfläche aus zum Finger drücken, bis ein großer, hängender Blutstropfen entstanden ist.
4. Die Spitze der Kapillarpipette an den Blutstropfen halten, bis sie gefüllt ist (ca. 20 µl). Luftblasen vermeiden.

Venöse Vollblut-Entnahme: Unter Anwendung gängiger Blutentnahme-Techniken Probe wie folgt entnehmen: Röhrchen mit roter Kappe (Serum) oder lavendelfarbener Kappe (venöses Vollblut).

Vollblut-Austestung und -Lagerung:
Kapillares Blut aus Fingerstich: Die Austestung von kapillarem Vollblut muss sofort nach der Probenentnahme erfolgen. **KAPILLARES BLUT AUS FINGERSTICH NICHT LAGERN.**

Serumproben-Aufbereitung und -Lagerung:
Serum-Aufbereitung: Blut, das ohne Antikoagulanzen entnommen wurde, bei Raumtemperatur für 45-120 Minuten gerinnen lassen.
Serumlagerung: Serum innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme bei 2-8 °C lagern. Serumproben können bei 2-8°C bis zu 7 Tage gelagert werden. Für die längere Lagerung müssen Serumproben unter -20°C gefroren gelagert werden. Multiple Gefrier- und Tauzyklen müssen vermieden werden.

Plasmaproben-Aufbereitung und -Lagerung: Plasma schnellstmöglich von Blut trennen, um Hämolyse zu vermeiden. Venöse Vollblutproben sollten nicht länger als 30 Minuten bei Raumtemperatur gelagert werden. **Vollblutproben nicht einfrieren.** Nur klare, nicht hämolytische Proben sollten verwendet werden.
• Vollblut in einem Röhrchen mit lavendelfarbener Kappe (EDTA) sammeln.
• Probe darf nicht längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Plasmaproben können bei 2-8 °C bis zu 7 Tage lang gelagert werden. Eine Langzeitlagerung muss unter -20 °C erfolgen. Multiple Gefrier- und Tauzyklen müssen vermieden werden.

Proben-Qualität: Nur klare, nicht hämolytische Proben sollten verwendet werden. Hämolytische, lipämische und ikterische Proben sollten nicht verwendet werden.

XI. Durchführung des Tests

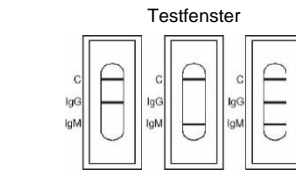
30 Minuten vor der Testdurchführung Test-Kassette, Probe und Testpuffer auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) bringen. Die Test-Kassette sollte innerhalb einer Stunde nach Entnahme aus dem verschweißten Folienbeutel verwendet werden.

1. Die Test-Kassette aus dem verschweißten Folienbeutel entnehmen und auf einer ebenen Oberfläche positionieren.
2. Timer auf 10 Minuten einstellen.
3. **Für Serum-/Plasmaproben:**
10 µl der Probe in die Probenvertiefung (S) geben und 2 Tropfen Testpuffer (ca. 80 µl) hinzugeben. Dann Timer starten.



Für kapillare Fingerstichproben:
Kapillarpipette füllen und ca. 20 µl kapillares Fingerstich-Vollblut in die Probenvertiefung (S) der Test-Kassette geben und 2 Tropfen Testpuffer (ca. 80 µl) hinzugeben. Dann Timer starten.
ZU BEACHTEN: Test nach dem Hinzugeben des Puffers und vor dem Ablesen der Ergebnisse nicht bewegen.
4. Rosa/rot gefärbte Kontroll- und Testlinie(n) müssen erscheinen. Ergebnis nach 10 Minuten ablesen. Nach 20 Minuten sind Ergebnisse nicht mehr auswertbar.

XII. Interpretation der Ergebnisse



Positive Ergebnisse

.

POSITIV: Wenn die Probe IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, wird eine rosa/rot gefärbte Linie neben dem „IgM“ im Testfenster erscheinen. Wenn die Probe IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, wird eine rosa/rot gefärbte Linie neben dem „IgG“ im Testfenster erscheinen.

ZU BEACHTEN: Jegliche, wenn auch geringe Rosa-/Rotfärbung neben dem „IgM“ oder dem „IgG“ sollte als positives Ergebnis gewertet werden.

COVID-19 IgG/IgM Schnelltest

April 2020

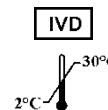
REF 1507A



Immunoassay-Testkit für die qualitative Bestimmung spezifischer IgG- und IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 in humanen kapillaren Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben

Ausschließlich für die professionelle In-vitro-Diagnostik

Teléfono: +1 949-645-2111
 Fax: +1 949-553-1231
 e-mail: info@biomerica.com
 www.biomerica.com

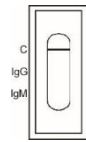


Biomerica, Inc.,
 17571 Von Karman Ave.
 Irvine, CA 92614 USA

de conformidad con la IVDD 98/79/ EC
 MDSS GmbH, Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover, Alemania

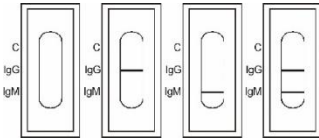
XV. Literatur

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Situation Summary. Updated March 12, 2020. Accessed 16 Mar 2020.
- World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>. Accessed 21 Feb 2020.
- Sohrabi C, Alsafi Z, O'Neill N, Khan M, Kerwan A, Al-Jabir A, Iosifidis C, Agha R, World Health Organization declares Global Emergency: A review of the 2019 Novel Coronavirus(COVID-19), International Journal of Surgery, <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2020.02.034> Accessed 02 Mar 2020.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003.
- World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>. Accessed 28 Feb 2020.



Negatives Ergebnis

NEGATIV: Nur neben dem „C“ erscheint eine rosa/rot gefärbte Linie. Neben dem „IgM“ oder „IgG“ erscheint keine rosa/rot gefärbte Linie.



Ungültige Ergebnisse

UNGÜLTIG: Die Abwesenheit einer farbigen Linie neben dem „C“, unabhängig von eventuellen farbigen Linien neben dem „IgM“ und/oder dem „IgG“. Hinweis: Eine nicht ausreichende Probenmenge, Durchführungsfehler oder eine defekte Test-Kassette sind die häufigsten Gründe für ungültige Ergebnisse. Die Probe sollte mit einer neuen Test-Kassette erneut getestet werden.

XIII. Leistungsmerkmale

Sensitivität und Spezifität

Der Biomerica COVID-19 IgG/IgM (Vollblut/Serum/Plasma) Schnelltest wurde mit einem kommerziell erhältlichen PCR-Test verglichen. Bei diesem Test handelt es sich um (China-FDA, EUA) (Novel Coronavirus 2019-nCov PCR Kit (fluorescent PCR method), Shanghai BioGerm Medical Biotechnology Co., Ltd.).

IgM-Ergebnis:

COVID-19 IgG/IgM Antikörper-test		PCR	
		Positiv	Negativ
Positiv	Positiv	17	3
	Negativ	3	77

Relative Sensitivität: 85,0 % (95 %KI*: 62,1 % bis 96,8 %)

Relative Spezifität: 96,3 % (95 %KI*: 89,4 % bis 99,2 %)

Genauigkeit: 94,0 % (95 %KI*: 87,4 % bis 97,8 %)

*Konfidenzintervall

IgG-Ergebnis:

COVID-19 IgG/IgM Antikörper-test		PCR	
		Positiv	Negativ
Positiv	Positiv	20	1
	Negativ	0	79

Relative Sensitivität: 100,0 % (95 %KI*: 83,2 % bis 100,0 %)

Relative Spezifität: 98,8 % (95 %KI*: 93,2 % bis 100 %)

Genauigkeit: 99,0 % (95 %KI*: 94,6 % bis 100 %)

*Konfidenzintervall

Kombinierte IgG- und/oder IgM-Ergebnisse

COVID-19 IgG/IgM Antikörper-test		PCR	
		Positiv	Negativ
Positiv	Positiv	20	4
	Negativ	0	76

Kombinierte Sensitivität: 100 % (95 %KI*: 83,2 % bis 100,00 %)

Kombinierte Spezifität: 95,0 % (95 %KI*: 87,7 % bis 98,6 %)

Kombinierte Genauigkeit: 96,0 % (95 %KI*: 90,1 % bis 98,9 %)

*Konfidenzintervall

Kreuzreaktivität

Proben, die auf die folgenden potenziell kreuzreaktiven Organismen positiv getestet wurden, wurden mit dem Biomerica COVID-19 IgG/IgM Schnelltest ohne jegliche Auswirkung auf die zu erwartenden Ergebnisse getestet.

Anti-Influenza-A-Virus Anti-Influenza-B-Virus Anti-RSV Anti-Adenovirus
 HBsAg Anti-Syphilis Anti-H. Pylori Anti-HIV Anti-HCV

Interferenz-Analyse

Für die folgenden Substanzen konnten keine Interferenzen mit dem Testergebnis festgestellt werden:

Ascorbinsäure 20 mg/dl Bilirubin 60 mg/dl Hämoglobin 1000 mg/dl
 Gesamt-Cholesterin 6 mmol/l Triglyzeride 50 mg/dl

Inter-Chargen-/Tages-Studie

An drei verschiedenen Tagen wurde jeweils eine negative Probe, eine positive IgM-Probe und eine positive IgG-Probe mit dem COVID-19 IgG/IgM (Vollblut/Serum/Plasma) Schnelltest untersucht, wobei die Testkits aus derselben Charge stammten. Die Ergebnisse wurden 10 Minuten und 20 Minuten nach der Probenanwendung visuell als negativ oder positiv bestimmt.

Jeweils eine negative Probe, eine positive IgM-Probe und eine positive IgG-Probe wurden mit drei COVID-19 IgG/IgM (Vollblut/Serum/Plasma) Schnelltestkits untersucht, die aus verschiedenen Chargen stammten. Die Ergebnisse wurden 10 Minuten und 20 Minuten nach der Probenanwendung als negativ oder positiv bestimmt.

Alle Testergebnisse waren zwischen den Untersuchungen und Chargen des COVID-19 IgG/IgM (Vollblut/Serum/Plasma) Schnelltestkits konsistent.

Normalbevölkerungsstudie

100 Serumproben, welche augenscheinlich gesunden Personen vor Januar 2019 entnommen wurden, wurden einem COVID-19 IgG/IgM (Vollblut/Serum/Plasma) Schnelltest unterzogen. Die Ergebnisse wurden 10 Minuten und 20 Minuten nach der Probenanwendung als negativ oder positiv bestimmt. Die Ergebnisse werden unten angegeben.

	IgG	IgM
Anzahl NEG.	95	95
Anzahl POS.	5	5
GESAMT	100	100
% NEGATIV	95 %	95 %
SPEZIFITÄT	95 %	95 %

XIV. Einschränkungen des Tests

- Der COVID-19 IgG/IgM (Vollblut/Serum/Plasma) Schnelltest ist für die qualitative Bestimmung von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in humanen kapillaren Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben konzipiert. Dieser Test ist nicht für die quantitative Bestimmung der Konzentration oder Anstiegsrate von IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 vorgesehen.
- Der COVID-19 IgG/IgM Schnelltest zeigt ausschließlich in der Probe vorhandene IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 an und sollte nicht als das einzige Kriterium für die Diagnose von SARS-CoV-2 verwendet werden. Wie bei allen diagnostischen Tests, müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen (z. B. Anzeichen und Symptome für COVID-19 und andere diagnostische Tests für SARS-CoV-2), betrachtet werden.
- Es wird empfohlen, zusätzlich zu Antikörper-Nachweisen Nukleinsäure-Nachweise zur Bestätigung einer SARS-CoV-2-Infektion zu erbringen. Eine definitive Diagnose sollte nur nach Auswertung aller klinischen Daten und Laborergebnisse gestellt werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Art der Probenentnahme ab. Unsachgemäße Probenentnahme oder wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Probe beeinflussen das Testergebnis.
- Tests, bei denen positive Ergebnisse unter Verwendung von Vollblut erzielt wurden, sollten mit einer Serumprobe wiederholt werden. Nicht mit hämolytischen, lipämischen oder ikterischen Proben arbeiten, da diese die Testergebnisse beeinträchtigen können.
- Bei positiven Testergebnissen können keine Koinfektionen mit anderen Pathogenen, einschließlich anderer Coronavirusarten, ausgeschlossen werden.
- Ein negatives Ergebnis kann verursacht werden durch:
 - Unsachgemäßer Transport oder falsche Handhabung der Proben.
 - Der Spiegel der IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 liegt unterhalb der Nachweisgrenze des Tests.
 - Zum Zeitpunkt der Probenentnahme wurden noch keine IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 gebildet.
 - Variationen in den viralen Genen können Veränderungen der Affinität der Antikörper gegen SARS-CoV-2-Testreagenzien verursachen.
- Wenn die Testergebnisse negativ sind und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche klinische und labordiagnostische Methoden empfohlen.
- Um ein korrektes Ergebnis zu gewährleisten, muss der Hämatokrit-Spiegel des Vollbluts zwischen 25 % und 65 % liegen.
- Die Testergebnisse dürfen nicht von farbenblinden Personen abgelesen oder interpretiert werden.
- Die Leistungsmerkmale des Tests wurden in einer klinischen Studie mit Patienten aus China bestimmt. Die Leistungsmerkmale für andere Länder sind bisher nicht bestimmt worden, außer bei der Normalbevölkerungsstudie.