

EINSATZ NUR FÜR ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE

GEBRAUCHSANWEISUNG

IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Immuno-chromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis der Immunglobuline M (IgM) und G (IgG) gegen das SARS-CoV-2 Virus in menschlichen Vollblut- und Serumproben. Der Test ist ein Hilfsmittel bei der Diagnose der COVID-19-Krankheit.

Der SARS-CoV-2 IgM / IgG-Schnelldiagnostiktest ist für den spezifischen Nachweis von möglichen SARS-CoV-2 Antikörpern in frühen und späteren Infektionsstadien vorgesehen. Mit Hilfe dieses Tests können Fachleute aus medizinischen oder pharmazeutischen Bereichen eine Bestimmung der möglichen Immunreaktion bezüglich der Coronavirus-Infektion erhalten.



Gebrauchsanweisung beachten



Produkt für einmaligen Gebrauch



In-vitro Diagnostik



Nutzung nur für med. / pharm. Fachpersonal

Packungsarten:



CV10.01 - 1 Stück pro Packung



CV10.10 - 10 Stück pro Packung



CV10.100 - 100 Stück pro Packung



UDI 4260463350401



UDI 4260463350418



UDI 4260463350425

Website www.pharmact.de

Email sales@pharmact.de

Email complaints@pharmact.de

Telefon +49 621 180617-80

Telefax +49 621 180617-89

Adresse Pharmact GmbH, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim, GERMANY

1 HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Der Bel TEST-It! SARS-CoV-2 IgM/IgG-Schnelltest ist ein In-vitro-Diagnostest zum qualitativen Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern gegen das SARS-CoV-2-Virus in Humanserum- oder Vollblutproben (Venenpunktion und/oder Fingerstich), die in CLIA-zertifizierten Labors und/oder von medizinischem Personal am Point-of-Care gesammelt wurden. Antikörper sind Proteine, die von B-Lymphozyten produziert und sezerniert werden.

Negative Ergebnisse schließen mögliche vorhandene Antikörper gegen eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Patienten-Managements herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen mit klinischen Beobachtungen, Patientenanamnese und epidemiologischen Informationen kombiniert werden. Positive Ergebnisse bestätigen nicht in jedem Fall das Vorhandensein von Antikörpern gegen eine SARS-CoV-2-Infektion und sollten immer mit einer geeigneten Referenzmethode wie Chemilumineszenz-Test (CLIA) oder ELISA-Untersuchungen gegengeprüft werden.

Der Bel TEST-It! SARS-CoV-2 IgM/IgG-Schnelltest ist zur Verwendung durch geschultes, medizinisches oder pharmazeutisches Fachpersonal bestimmt (siehe unten Pkt. 12).

2 ZUSAMMENFASSUNG FÜR DEN EINSATZ DES TESTS

Der SARS-CoV-2 IgM/IgG Rapid Test Kit enthält eine Kassette mit einem Teststreifen mit zwei Detektionszonen. Per Definition erscheinen während des Testlaufs (sichtbare) Banden in den Detektionszonen, eine Zone ist für IgM ("T1") und eine Zone für IgG ("T2") vorgesehen (siehe Abbildung 1). Diese sind mit anti-humanen IgM- bzw. IgG-Antikörpern der Maus beschichtet. Der Teststreifen hat auch eine Kontrollbande ("C"), die mit einem Ziegen-Anti-Maus-IgG-Antikörper beschichtet ist. Wenn der Körper dem SARS-CoV-2-Virus ausgesetzt war, produziert er spezifische IgM/IgG-Antikörper, um sich gegen die Infektion zu immunisieren. Durch Überprüfung auf das Vorhandensein spezieller Antikörper in zwanzig Minuten kann der CoV-2-Antikörper-Schnelltest als Screening-Methode eingesetzt werden, um Hinweise auf die Immunitätslage des getesteten Probanden gegen eine eventuelle SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten. Im Bedarfsfall sollte das Ergebnis durch eine Standardlabormethode bestätigt werden.

3 PRINZIP DES IVD TESTS

Für den Test muss zunächst eine Vollblut- oder Serumprobe (50µL) und sofort nachfolgend eine Pufferlösung (50µL) in das "Probenfeld" (S) der Kassette aufgegeben werden. Die Probe aus Testmaterial und Pufferlösung wandert dann entlang des Teststreifens in der Kassette. Nach zwanzig Minuten kann eine leicht hell bis dunkel purpurrote Linie an der IgM-Linie (T1) ein mögliches Vorhandensein des IgM-Antikörpers anzeigen, was auf ein frühes Infektionsstadium mit SARS-CoV-2 hindeuten kann. Zeigt sich eine leicht hell bis dunkel violett-rote Linie an der IgG-Linie (T2), kann dies auf das Vorhandensein von IgG-Antikörpern hinweisen, was auf eine spätere Infektionsphase oder eine bereits früher stattgefunden Infektion hindeutet. Eine deutlich sichtbare violett-rote Linie muss immer in der Kontrollregion (C) erscheinen. Erscheint diese Bande nicht, dann ist der Test nicht auswertbar (siehe Bild 1 unten).

4 TESTBESTANDTEILE

- Beutel mit Etikett, beinhaltet die Kassette mit Teststreifen, der mit Maus-Anti-human-IgM/IgG-Antikörpern, SARS-CoV-2-Antigenen und Maus-IgG-Kontrollen sowie mit speziellen antigenbeschichteten Goldkolloiden beschichtet ist.
- Lanzette, steril. *1*2*3
- Transferpipette für den Transfer des Probenaliquots von der Fingerspitze auf die Testkassette. *4
- Fläschchen mit Pufferlösung (Flussmittel)*5
- Plastiktüte zur Entsorgung gebrauchter Testmaterialien
- Diese Gebrauchsanweisung



5 ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Stoppuhr oder Uhr
- Topisches Antiseptikum
- Sterile Gaze oder Wattebausch

6 VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Nur für in-vitro-diagnostische Zwecke

- Befolgen Sie Ihre klinischen und/oder Labor-Sicherheitsrichtlinien bei der Sammlung, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und allen Gegenständen, die Patientenproben ausgesetzt sind, einschließlich der mit diesem Test gelieferten Gegenstände.
- Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen
- Befolgen Sie alle Anweisungen sorgfältig. Beenden Sie den Test nicht auf halbem Wege. Wenn der Test zur Hälfte beendet ist, sollte er nicht wieder aufgenommen werden.
- Tragen Sie bei der Durchführung des Tests Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und eine Schutzbrille.
- Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und ist ein Einwegartikel.
- Tauschen oder mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Partien aus.
- Verwenden Sie den Test nach dem angegebenen Ablaufdatum nicht mehr.
- Während der Handhabung der Proben und der Durchführung des Tests nicht essen, trinken oder rauchen.
- Blutproben müssen in Übereinstimmung mit dem geltenden Recht transportiert werden.
- Der Test kann nach der Verwendung infektiös sein, benutzen Sie den beigefügten Kunststoffbeutel zur Entsorgung des gebrauchten Materials.

7 AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

- Nicht verwendete Tests müssen an einem dunklen, trockenen Ort zwischen 2° und 30°C (36° und 85°F) gelagert werden.
- Testkomponenten nicht einfrieren
- Entfernen Sie die Testkomponenten erst aus der versiegelten Folienverpackung, wenn der Test durchgeführt werden kann.
- Der Test muss innerhalb von 30 Minuten nach dem Öffnen der versiegelten Folienverpackung durchgeführt werden.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn er beschädigt erscheint oder wenn die Folienverpackung entsiegelt ist.

8 PROBENANFORDERUNG UND -PRÄPARATION

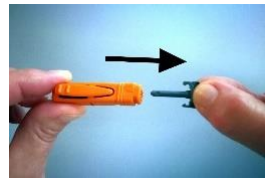
Der SARS CoV-2 Virus IgM/IgG Detection Kit kann mit Kapillarblutproben aus der Fingerbeere, mit Vollblut direkt aus einer Venenpunktionsstelle oder mit Serum durchgeführt werden. Die Proben dürfen nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Der Test darf nicht bei stark hämolytischen, stark lipämischen oder ikterischen Proben verwendet werden. Proben, die schon einmal eingefroren waren sind nicht geeignet! Die Test-Kassette befindet sich in einer Folienverpackung, die eine Transferpipette zum Auftragen der Blutprobe enthält.

Kapillar-Blut:

- Sterilisieren Sie einen Finger mit einem lokalen Antiseptikum. Die sterile Stechhilfe muss vor dem Gebrauch entriegelt und die Sicherung entfernt werden (siehe Abbildungen unten).
- Drücken Sie die Lanzette fest gegen die Seite einer Fingerspitze, lösen Sie den Spanner der Lanzette, um in die Fingerspitze zu stechen. Das erste austretende Blut abwischen, mit der Pipette zwei Tropfen (50 µL) Blut auffangen. (Alternativ können zwei hängende Tropfen Blut aus der Fingerbeere verwendet werden.)
- Folgen Sie der dem Testablauf wie unten beschrieben (siehe Pkt. 9).



*1 Vorbereitung der Lanzette
STERILE R [OX20 1TU, UK c 0120OX20 1TU]



*2 Entriegelung der Lanzette



*3 Ansetzen der Lanzette
am Finger



*4 Aufnahme der Blutropfen
mit Pipette

Venöses Blut:

- Nehmen Sie zwei Tropfen venöses Blut und platzieren Sie diese direkt in das Probenfenster ("S") (Abbildung 1), dann folgen Sie dem Testverfahren.

Serum:

- Der Test ist nur zur direkten Anwendung geeignet und kalibriert.
- Das Einfrieren, Auftauen und die Lagerung bei Minus-Temperaturen kann die Integrität der Probenmatrix beeinträchtigen, die für die ordnungsgemäße Durchführung des Tests erforderlich ist. Die Verwendung von eingefrorenem Probenmaterial hat ein hohes Risiko falsch positiver Ergebnisse zur Folge!
- Serumproben, die eingefroren wurden, dürfen nicht verwendet werden. Serumproben können bis zu 14 Tage bei 4-8°C gekühlt werden, müssen aber vor der Verwendung auf natürlichem Wege (keine künstliche Erwärmung) auf Raumtemperatur (15-30°C) gebracht werden. Serumproben, die Fibrin, Partikel oder rote Blutkörperchen enthalten, müssen agglutiniert und zentrifugiert werden.

9 TESTABLAUF

Die Test-Kassette ist immer mit einer Schutzfolie (Beutel) umhüllt. Die Folie enthält als Zubehör eine Transferringpipette zum Auftragen der Blutprobe. Die Verpackung enthält eine Ampulle mit der Pufferlösung, eine sterile Stechhilfe für das Stechen der Fingerkuppe und eine Gebrauchsanweisung.

1. Bringen Sie alle Testkomponenten, die Pufferlösung und die Probe auf Raumtemperatur 15°-30°C (60°-85° F).
2. Stoppuhr einstellen.
3. Öffnen Sie die versiegelte Folienverpackung. Der Test muss umgehend, nicht länger als 30 Minuten, nach dem Öffnen der Verpackung durchgeführt werden.
4. Entfernen Sie die Teststreifenkassette (siehe Abbildung 1) und kennzeichnen Sie sie mit einer Proben-ID.
5. Legen Sie die Teststreifenkassette auf einen ebenen Tisch.
6. Wischen Sie den ersten Blutstropfen mit einer sterilen Gaze oder Wattebausch ab.
7. Nehmen Sie mit der Pipette zwei Tropfen Kapillarblut, Venenblut oder Serum (50µL) und geben Sie diese direkt in das Probenfenster "S" (siehe Abbildung 1).
8. Geben Sie zwei Tropfen Pufferlösung in das Probenfenster "S" (siehe Abbildung 1). Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen im Probenfenster.

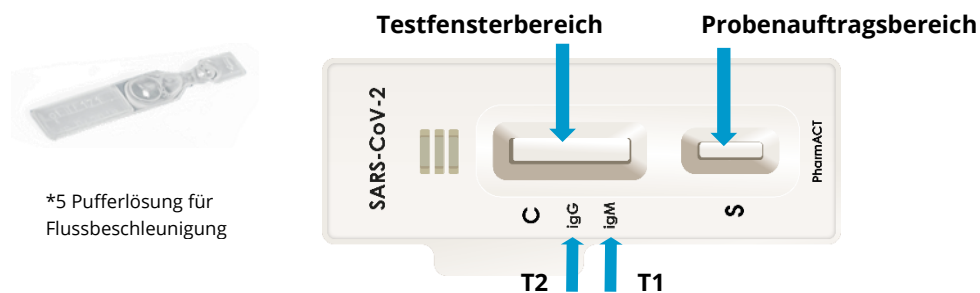


Abbildung 1. Testkassette mit Teststreifen und Markierungen

9. Starten Sie die Stoppuhr.

10. Nach ca. 30 Sekunden bildet sich eine rot-rosa Farbfront, die sich über den Streifen im Auswertungsfenster bewegt. Wenn dies nicht geschieht, geben Sie einen weiteren Tropfen Pufferlösung in das Probenfenster.
11. Lesen Sie das Ergebnis genau 20 Minuten nach der Zugabe der Probe ab. Lesen Sie das Ergebnis niemals nach Ablauf von zwanzig Minuten ab.



10 AUSLESEN DER TESTERGEBNISSE

Positives Ergebnis:

- Nach zwanzig Minuten zeigt eine an der IgM-Linie ("T1") sichtbare, purpurrote Bande das Vorhandensein von IgM-Antikörpern an, was auf eine frühe Infektionsphase der SARS-CoV-2-Infektion hindeutet (siehe Abbildung 2 unten).
- Eine an der IgG-Linie ("T2") erscheinende purpurrote Bande weist auf das Vorhandensein von IgG-Antikörpern hin, was auf eine späte Infektionsphase oder eine frühere Infektion hinweist (siehe Abbildung 2 unten).
- Jede sichtbare Bande, unabhängig davon, ob IgM-Antikörper und/oder IgG-Antikörper einen Viruskontakt und eine nachfolgende SARS-CoV-2-spezifische Reaktion des Immunsystems anzeigen, ist eine sichtbare Bande.
- Selbst eine schwach sichtbare Linie an den IgM- ("T1") und/oder IgG-Linien ("T2") deutet auf ein positives Ergebnis hin (siehe Abbildung 2, unten).
- Eine Anfärbung der Kontroll-C-Linie muss stets vorhanden sein.

Negatives Ergebnis:

- Wenn der Test keine IgM- und/oder IgG-Antikörper nachgewiesen hat, werden weder bei "IgM" noch bei "IgG" purpurrote Linien sichtbar (siehe Abbildung 2 unten).

Ungültiges Ergebnis:

- Unabhängig von den Banden, die in den Zonen T1 und T2 erscheinen, muss eine deutlich sichtbare violett-rote Bande an der Kontrolllinie ("C") erscheinen, um ein gültiges Testergebnis zu liefern.
- Wenn innerhalb von 5 bis 10 Minuten keine deutlich sichtbare violett-rote Linie an der Kontrolllinie ("C") zu sehen ist, ist der Test ungültig und sollte mit einem neuen Kit wiederholt werden (siehe Abbildung 2, unten).

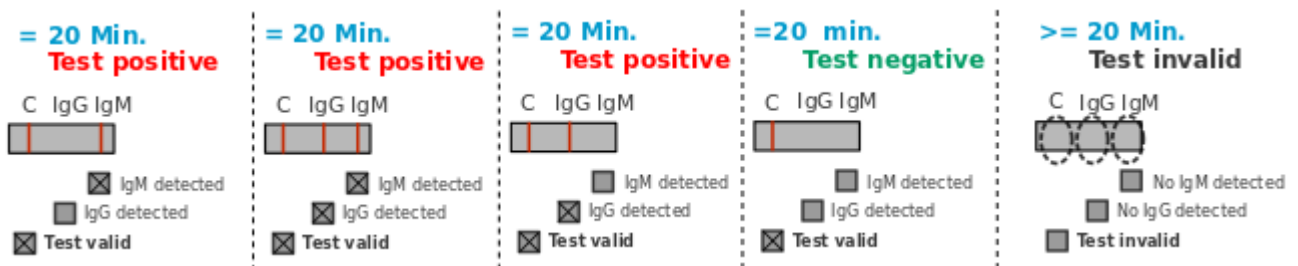


Abbildung 2. Ergebnisinterpretation des Tests

11 INTERPRETATION DER KLINISCHEN SYMPTOME

Antikörper sind Proteine, die von B-Lymphozyten produziert und sezerniert werden. Sie binden sich an fremde Substanzen, die in den Körper eindringen, wie z.B. das SARS-CoV-2-Virus. Der Begriff "Antikörper" bezieht sich auf seine Funktion, die darin besteht, an ein Antigen zu binden, z.B. an eine bestimmte Proteinstruktur auf der äußeren Membran des Virus. Die mit diesem Test gemessenen Antikörpertypen sind IgM und IgG.

IgM zirkuliert normalerweise im Blut und macht etwa 10% der menschlichen Immunglobuline aus. IgM hat eine pentamerische Struktur, in der fünf Y-förmige Grundmoleküle miteinander verbunden sind. B-Zellen produzieren als

Reaktion auf eine virale Invasion zunächst spezifisches IgM. Obwohl IgM eine niedrigere Affinität für Antigene als IgG hat, hat es aufgrund seiner pentameren / hexametrischen Struktur eine höhere Avidität für Antigene. IgM aktiviert durch die Bindung an den Zelloberflächenrezeptor auch die Zell-Signalwege.

IgM ist der Indikator für eine frühe Virusexposition! Nach einem anfänglichen Anstieg während einer Infektion nehmen die IgM-Spiegel ab und verschwinden innerhalb der nächsten 4-6 Wochen (siehe Abbildung 3 unten).

Monomeres IgG ist der am häufigsten vorkommende Antikörper-Isotyp im Blut (Plasma) und macht 70-75% der menschlichen Immunglobuline aus. IgG entgiftet schädliche Substanzen und ist wichtig für die Erkennung von Antigen-Antikörper-Komplexen durch Leukozyten und Makrophagen. IgG zeigt an, dass der Körper in der Vergangenheit einem Virus ausgesetzt war und kann auch Jahre nach der Infektion gemessen werden. Bei vielen Virenerkrankungen ist die Bestimmung von aufgetretenen isolierten IgG-Titern nach einer erfolgten Infektion (oder Impfung!) auch ein Indikator für die Immunität des betroffenen Patienten.

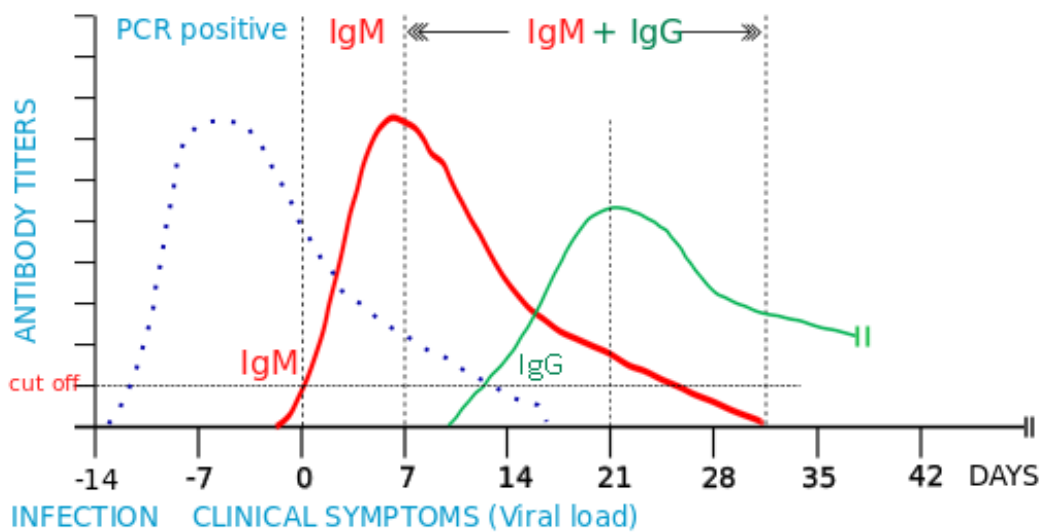


Abbildung 3. Illustration des Verlaufes und der Konzentration von IgM und IgG in menschlichem Blut/Serum nach Infektion mit SARS-CoV-2

12 TEST EIGENSCHAFTEN

Die klinische Referenz wurde unter Verwendung der RT-PCR-Swap-Methode durchgeführt.

Anmerkung: Vor der Amplifikation durch die PCR-Methode ist eine reverse Transkription der Virus-RNA in DNA erforderlich. Es ist wichtig zu verstehen, dass die RT-PCR-Tupfer-Methode das Vorhandensein von Coronavirus-RNA in einer Tupferprobe bestimmt, die aus bukkalen, nasalen oder pharyngealen Bereich von Patienten entnommen wurde, die anschließend mit diesem Schnelltest getestet wurden.

Die PCR-Methode zeigt nicht die Immunantwort auf diese Virusexposition. Die Bestimmung von Virus-RNA und virusspezifischen Antikörpern stellt verschiedene diagnostische Zeitfenster dar, wie in Abbildung 3 dargestellt. Diskrepanze Ergebnisse können nicht nur auf technische Beschränkungen der verschiedenen Techniken zurückzuführen sein, sondern auch durch den beschriebenen biologischen Zeitverlauf verursacht werden.

In Ermangelung verfügbarer Immunoassays für SARS-CoV-2 IgG und IgM musste der RT-PCR-Test verwendet werden, um die klinische Eignung des Bel TEST-It! SARS-CoV-2 IgM/IgG-Schnelltestkits zur Bestimmung des Infektionsstatus eines Patienten zu bewerten.

Spezifität: 98,75% Konformitätsrate für 400 Negativkontrollen.
Probanden, die weder eine akute noch eine vorherige Infektion mit SARS-CoV-2 hatte; gegengeprüft mit dem PCR-Test.

- Sensitivität:** IgG 98,1% in späteren Phasen Stadien der Infektion
IgM 70,0% in der Frühphase der Infektion
IgM 92,3% in späteren Phasen Stadien der Infektion
- Genauigkeit:** 98,0% für IgG in späten Phasen der Infektion
92,0% für IgM in späten Phasen der Infektion.
89,8% für IgM im Frühstadium der Infektion
- Stabilität:** Der Test erfüllte alle Anforderungen hinsichtlich Linearität, Wiederholbarkeit, negativer Referenzvereinbarung, Spezifität und Empfindlichkeit des Testkits 10 Tage nach dem Tempern bei 37° C.

Kreuzreaktivität:

Wir untersuchten 270 Proben (darunter 50 Vollblutproben (sowohl Finger- als auch Venenblut) und 220 Serumproben) von PCR-bestätigten negativen Personen, die eine Bevölkerung repräsentieren, die Influenza A, Influenza B, HBV und Hämophilus influenzae ausgesetzt war.

Bei der Durchseuchung der Bevölkerung von bis zu 15% mit anderen Coronavirus-Stämmen wie unter anderem MERS und SARS (229E, NL63, OC43, HKU1) sind unter den 270 Probanden bis zu 40 Probanden mit diesen Vorerkrankungen. Unser Test hat lediglich 1-mal schwach falsch positiv angezeigt.

Wir untersuchten Serumproben von 10 HCV-Patienten, 5 ANA-Patienten, 5 RSV (Respiratory Syncytial Virus-Patienten) und 6 Influenza A/B Patienten. Alle Ergebnisse waren negativ, was darauf hindeutet, dass eine Infektion mit diesen Krankheiten die Spezifität des SARS-CoV-2 IgM/IgG-Schnelltests nicht beeinträchtigt.

13 NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN













Wie bei allen diagnostischen Tests liefern die mit diesem Testkit erzielten Ergebnisse Daten, die nur als Ergänzung zu anderen, dem medizinischen Personal zur Verfügung stehenden Informationen verwendet werden dürfen. Ein positives Testergebnis in diesem Screening-Assay sollte durch eine anerkannte Referenzmethode (z.B. CLIA, ELISA) bestätigt werden.

Dieses medizinische Gerät ist für die In-vitro-Diagnostik unter professioneller Aufsicht bestimmt. Das Ergebnis ist nur zur Verwendung als klinische Referenz bestimmt. Die Behandlung von Patienten sollte auf einer Kombination von Symptomen, klinischen Anzeichen, Anamnese, anderen Labortests und therapeutischen Reaktionen beruhen. Feuchtigkeit und falsche Temperatur beeinflussen die Testergebnisse negativ.

Der Test schließt Produkte tierischen Ursprungs ein. Der Hersteller verfügt über Bescheinigungen über die Herkunft und/oder den Gesundheitszustand der betroffenen Tiere, kann aber nicht vollständig garantieren, dass keine übertragbaren pathogenen Bestandteile vorhanden sind. Ikterische, lipämische, hämolysierte, hitzebehandelte und kontaminierte Vollblutproben können falsche Ergebnisse liefern. In diesen Fällen sollte der Test unter Verwendung von Serum und einer neuen Testvorrichtung wiederholt werden.

Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass einige Vollblutproben mit sehr hoher Viskosität oder Vollblutproben, die länger als 2 Tage gelagert wurden, falsche Testergebnisse liefern. Aufgrund von Unterschieden in der Methodik oder Antikörperspezifitäten können Assays verschiedener Hersteller auch bei Verwendung der gleichen Probe unterschiedliche Werte ergeben. Messungen von verschiedenen Herstellern sind für die klinische Interpretation nicht direkt vergleichbar.

14 SYMBOLE

	Catalogue number / Produktnummer		CE marked as per Annex III of Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of Oct. 27. 1998.
	Single-use only / Nur zur Einmalverwendung		Steriles Produkt [OX20 1TU, UK c 0120 OX20 1TU]
	Batch code / Chargennummer		Manufacturer / Hersteller
	Expiry date / Verfallsdatum		Instructions for use / Nutzungsanweisung
	In-vitro Diagnostik		Package size / Packungsgröße
	Storage conditions / Lagervoraussetzung		

30°C (85°F)
2°C (35°F)

15 BIBLIOGRAPHIE

- 1 C. Huang et al., Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5), (2020).
- 2 F. Wu et al., A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. Nature <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2008-3>, (2020).
- 3 D. S. Hui et al., The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health - The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. Int J Infect Dis 91, 264-266 (2020).
- 4 Zhang et al., Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes, Emerging Microbes & Infections, 9:1, 386-389, (2020).
- 5 Weiss SR, Leibowitz JL Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164.PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-285885-6.00009-Z.
- 6 World Health Organization (WHO). Statement regarding cluster of pneumonia cases in Wuhan, China, Beijing, 9 Jan 2020. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>.
- 7 Ningshao Xia, Guiqiang Wang, Wenfeng Gong; Serological test is an efficient supplement of RNA detection for confirmation of SARS-CoV-2 infection. doi:10.20944/preprints202003.0184.
- 8 Zhao J, Yuan Q, Wang H, et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019 [J]. medRxiv, 2020:2020-2023. DOI:10.1101/2020.03.02.20030189.
- 9 Wu Z, Mcgoogan J M. Characteristics of and Important Lessons from the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China: Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention [J]. JAMA, 2020. DOI:10.1001/jama.2020.2648.
- 10 Guan W-J, Ni Z-Y, Hu Y, et al. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China [J]. New England Journal of Medicine, 2020. DOI:10.1056/NEJMoa2002032.
- 11 Hui L, Yongyin L, Zhigao Z, et al. Establishment and clinical performance evaluation of 2019 novel coronavirus antibody colloidal gold detection method [J]. Chinese Journal of Infectious Diseases, 2020(00):E17

16 HERSTELLER

Adresse	Pharmact GmbH, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim, GERMANY		
Telefon	+49 621 180617-80	Telefax	+49 621 180617-89
Email	sales@pharmact.de	Produktfehler	complaints@pharmact.de