



ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™
IgM/IgG

Gebrauchsanweisung
Instruction For Use

REF 31



ScheBo® • Biotech AG



INHALTSVERZEICHNIS

1. VERWENDUNGSZWECK	1
2. TESTPRINZIP	2
3. KIT BESTANDTEILE	3
4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	3
5. AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT	3
6. PROBENANFORDERUNG	3
7. TESTDURCHFÜHRUNG	4
8. AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE	5
9. EINSCHRÄNKUNGEN	6
10. LEISTUNGSMERKMALE	7
11. ERWARTETE WERTE	8
12. KREUZREAKTIVITÄT	9
13. STÖRFAKTOREN	9
14. VERFAHRENSANMERKUNGEN	10
15. ERKLÄRUNG DER BENUTZTEN SYMBOLE	21
16. ALLGEMEINE LITERATUR	22

CONTENT

1. INTENDED USE	11
2. TEST PRINCIPLE	12
3. KIT COMPONENTS	13
4. WARNINGS AND PRECAUTIONS	13
5. STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE	13
6. SAMPLE REQUIREMENTS	13
7. TEST PROCEDURES	14
8. INTERPRETATION OF THE RESULTS	15
9. LIMITATION OF THE PROCEDURES	16
10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS	17
11. EXPECTED VALUES	18
12. CROSS REACTIVITY	19
13. INTERFERING SUBSTANCES	19
14. PROCEDURAL NOTES	20
15. EXPLANATION OF THE SYMBOLS USED	21
16. REFERENCES	22

1. VERWENDUNGSZWECK

Der ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ ist ein immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 spezifischen IgM- und IgG-Antikörpern aus humanen Vollblut-, Serum- und Plasmaproben. Bei dem Test handelt es sich um ein In-vitro-Diagnostikum ausschließlich für den professionellen Gebrauch.

Der ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ dient der Diagnoseunterstützung und der Beurteilung einer frühen adaptiven humoralen Immunantwort auf dieses Virus.

SARS-CoV-2 wurde 2019 bei einer durch das neuartige Coronavirus (Corona Virus Disease 2019) verursachten Lungenerkrankung entdeckt. SARS-CoV-2 ist ein neuer Coronavirus-Stamm, der bisher noch nicht in der menschlichen Population gefunden wurde. Die häufigsten Anzeichen einer Infektion sind Fieber, Husten, Kurzatmigkeit, Muskel-/Gelenkschmerzen, Halsschmerzen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen. In schwereren Fällen kann eine Infektion zu Lungenentzündung, schwerem akuten respiratorischen Syndrom, Nierenversagen und sogar zum Tod führen. Die hauptsächlichliche Übertragung erfolgt über Tröpfchen, die beim Husten und Niesen entstehen und bei der betroffenen Kontaktperson über die Schleimhäute der Nase, des Mundes und ggf. des Auges aufgenommen werden. Eine Übertragung durch kontaminierte Oberflächen ist insbesondere in der unmittelbaren Umgebung des Infizierten nicht auszuschließen.

2. TESTPRINZIP

Der ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ basiert auf der immunchromatographischen Methode. Die von dem Immunsystem des Infizierten gegen das SARS-CoV-2 gebildeten Antikörper der Klasse IgM/IgG werden durch ein rekombinantes SARS-CoV-2-Antigen und mittels monoklonaler Anti-Human-IgM/IgG-Antikörper nachgewiesen. SARS-CoV-2-IgM/IgG in der Probe reagiert mit dem an Goldpartikel gebundenen rekombinanten SARS-CoV-2-Antigen. Dieser Komplex wandert entlang der Membran und erreicht die IgM/IgG-Testlinien, an die ein gegen den SARS-CoV-2-IgM/IgG-Komplex gerichteter monoklonaler-Anti-Human-IgM/IgG-Antikörper gebunden ist.

Das Ergebnis ist positiv, wenn der goldmarkierte rekombinante SARS-CoV-2-Antigen-Antikörper-Komplex an die IgM/IgG-Testlinie bindet und sich eine rosa Farbe entwickelt. Das Ergebnis ist negativ, wenn die Probe keinen rekombinanten SARS-CoV-2-Antigen-Antikörper-Komplex enthält, der an die IgM/IgG-Testlinie binden kann, so dass keine Farbe sichtbar wird. Die Entwicklung einer Kontrolllinie (C) garantiert, dass die Probenanwendung und -migration entlang der Membran korrekt stattgefunden haben und dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

3. KIT BESTANDTEILE

- 20 Testkassetten
- 20 Pipetten
- 1 Sample Buffer
- 1 Gebrauchsanweisung

4. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Proben sollten als potentiell infektiös angesehen werden. Während der Testdurchführung sollte Schutzkleidung getragen werden und sonstige geeignete Sicherheitsvorkehrungen sollten getroffen werden, um das Infektionsrisiko zu vermeiden oder zu verringern.

5. AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Der ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ kann ab Herstellungsdatum 12 Monate bei 2–30 °C gelagert werden. Nicht einfrieren! Die Testkassette im Folienbeutel muss innerhalb von einer Stunde nach dem Öffnen verwendet werden.

6. PROBENANFORDERUNG

Der ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ kann mit Vollblut, Serum oder Plasma durchgeführt werden. Die Probe ist unmittelbar nach der Entnahme zu testen. Alternativ kann die Probe bis zu 5 Tage bei 2–8 °C gelagert werden. Innerhalb dieser 5 Tage muss der Test durchgeführt

oder die Probe zur längeren Lagerung zwecks späterer Testung bei –20 °C eingefroren werden. Vermeiden Sie das wiederholte Einfrieren und Auftauen von Proben.

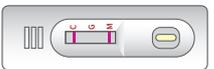
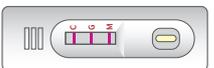
- Bringen Sie die Probe auf Raumtemperatur und mischen Sie diese vor dem Testen gut. Falls sich sichtbare Partikel in der Probe befinden, sollte diese vor dem Testen zentrifugiert werden, um den Niederschlag zu entfernen.
- Um eine Beeinträchtigung der Ergebnisbeurteilung zu vermeiden, verwenden Sie bitte keine hämolytischen, lipämischen oder trüben Proben.

7. TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen Sie die Testkassette, die Probe und den Sample Buffer vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur. Die Probe vor dem Testen gut mischen.
2. Öffnen Sie den Aluminiumfolienbeutel der Testkassette, nehmen Sie die Testkassette heraus und legen Sie sie horizontal auf die Arbeitsfläche.
3. Geben Sie 10 µl (1 Tropfen mit der mitgelieferten Pipette) der zu testenden Probe in das Probenfenster der Testkassette. Geben Sie sofort 80 µl (2 Tropfen) Sample Buffer in das Probenfenster. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen.
4. Lesen Sie das Ergebnis nach **15** Minuten ab.

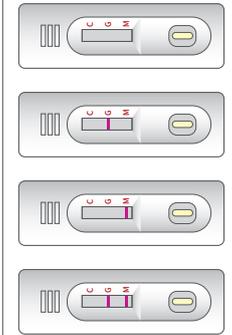
8. AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Qualitätskontrolle: Der Test beinhaltet eine Verfahrens-kontrolle. Eine Linie, die sich in der Kontrollregion (C) bildet, zeigt an, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

<p>Negativ: Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie in den Testregionen (G) und (M).</p>	
<p>IgM Positiv: Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (M). Das Ergebnis weist auf eine akute SARS-CoV-2 Infektion hin.</p>	
<p>IgM und IgG Positiv: Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und jeweils eine in der Testregion (G) sowie in der Testregion (M). Das Ergebnis weist auf eine noch laufende SARS-CoV-2 Infektion hin.</p>	
<p>IgG Positiv: Eine Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine in der Testregion (G). Das Ergebnis weist auf eine abgelaufene SARS-CoV-2 Infektion hin.</p>	

Ungültiges Ergebnis:

Wenn keine Linie in der Kontrollregion (C) erscheint, hat der Test nicht funktioniert.



9. EINSCHRÄNKUNGEN

Der ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ Test ist ausschließlich für In-vitro-diagnostische Zwecke und zur Unterstützung der klinischen Diagnose bestimmt. Der Test kann ausschließlich für den Nachweis von SARS-CoV-2- Antikörpern in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der SARS-CoV-2 Antikörperkonzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antikörperkonzentration der getesteten Probe niedriger als die untere Nachweisgrenze des Tests ist. Ein negatives Ergebnis schließt zu keinem Zeitpunkt aus, dass eine SARS-CoV-2 Infektion besteht.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse im Zusammenhang mit anderen klinischen Informationen und weiteren Ergebnissen, die durch andere Testmethoden dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden. Proben mit hohen Titern heterophiler Antikörper oder Rheuma-Faktor können die Ergebnisse beeinflussen.

10. LEISTUNGSMERKMALE

Eine retrospektive Studie wurde mit 226 Proben des First Affiliated Hospital der Anhui Medical University durchgeführt, darunter 78 Proben anderer Infektionen der Atemwege, 108 Proben gesunder Personen und 40 Proben klinisch bestätigter SARS-CoV-2 Patienten. Sämtliche Proben wurden mit dem ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ getestet. Cohens Kappa wurde als statistisches Maß für die Beurteilung der Ergebnisse des Nachweises und der klinischen Diagnose verwendet.

Methode		Ergebnis klinische Diagnose		Gesamt
ScheBo® • SARS-CoV-2 für IgM	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	39	1	40
	Negativ	1	185	186
Gesamtergebnis		40	186	226

Methode	Ergebnis klinische Diagnose		Gesamt	
	Ergebnis	Positiv		Negativ
ScheBo® • SARS-CoV-2 für IgG	Positiv	39	0	39
	Negativ	1	186	187
Gesamtergebnis		40	186	226

Nachgewiesener Antikörper	Vergleichsmethode	Sensitivität	Spezifität
SARS-CoV-2 IgM	klinisch bestätigte COVID-19 Fälle	97.5%	99.5%
SARS-CoV-2 IgG	klinisch bestätigte COVID-19 Fälle	97.5%	100%

11. ERWARTETE WERTE

In einer Studie mit 40 bestätigten SARS-CoV-2 Patienten wurde mit dem ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ zu verschiedenen Zeitpunkten nach Beginn der Symptome getestet. Die positive Rate der IgM/IgG Antikörpertestergebnisse war wie folgt:

Tage seit Symptombeginn	1–3 Tage	4–6 Tage	7–9 Tage	> 9 Tage
SARS-CoV-2 IgM und IgG	55 %	75 %	95 %	97,5 %

12. KREUZREAKTIVITÄT

Der SchēBo® • SARS-CoV-2 Quick™ wurde auf Anti-Influenza A IgM/IgG, Anti-Influenza B IgM/IgG, Anti-HCV IgM/IgG, Anti-HBV IgM/IgG, ANA IgG/IgM, Anti-Respiratorisches Synzytial-Virus IgG/IgM, Anti-Haemophilus Influenzae IgG/IgM und dem Rheumafaktor getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

13. STÖRFAKTOREN

Die folgenden potentiell störenden Substanzen wurden zu SARS-CoV-2 positiven und negativen Proben hinzugefügt:

aufgereinigtes Mucin 60 g/L	Triglycerid 37 mmol/L	Hämoglobin 2 g/L
Bilirubin 342 µmol/L	Rheumafaktor 30 IU/mL	HAMA 25 mg/mL
α-Interferon 40 ng/mL	Zanamivir 10 µg/L	Ribavirin 20 mg/mL
Oseltamivir 250 µg/L	Peramivir 30 mg/L	Lopinavir 12 mg/L
Ritonavir 12.5 mg/L	Abidol 10 µg/mL	Levofloxacin 25 mg/L
Azithromycin 25 mg/mL	Ceftriaxon 10 µg/mL	Meropenem 3.3 mg/mL
Tobramycin 125 mg/L	Histaminhydrochlorid 50 mg/L	

Keine dieser Substanzen hatte in dieser Konzentration einen Einfluss auf das Testergebnis des SchēBo® • SARS-CoV-2 Quick™.

14. VERFAHRENSANMERKUNGEN

- Lesen Sie die Testanleitung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen.
- Die Interpretation der Testergebnisse muss in strikter Übereinstimmung mit dieser Anleitung erfolgen.
- Die Tests müssen in einem Labor mit geeigneten Testbedingungen durchgeführt werden. Alle Proben und Materialien im Prüfverfahren sind gemäß den Betriebsspezifikationen des Labors für Infektionskrankheiten zu behandeln.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit.
- Sämtliche Reagenzien und Proben sollten vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (15–30 °C) gebracht werden.
- Verwenden Sie keine lipämischen Proben.
- Verwenden Sie keine hämolytischen Proben.
- Verwenden Sie keine trüben Proben.
- Verdünnen Sie die zu testende Probe nicht.
- Lagern Sie dieses Kit nicht in gefrorenem Zustand.

1. INTENDED USE

The ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ is a visual immunochromatographic rapid test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 IgM- and IgG-antibodies from human serum, plasma and whole blood samples. It is an in-vitro diagnostic test exclusively for professional use.

The ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ is an aid in the diagnosis of a SARS-CoV-2 infection and for its early adaptive immune response.

At the end of December 2019, Chinese public health authorities reported several cases of acute respiratory syndrome in Wuhan City, Hubei province, China. Chinese scientists soon identified a novel coronavirus as the main causative agent. The disease is now referred to as Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), and the causative virus is called Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). It is a new strain of coronavirus that has not been previously identified in humans. The most common signs of infection are fever, cough, shortness of breath, muscle / joint pain, sore throat, headache, nausea and vomiting. In more severe cases, infection can lead to pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure and even death. The main transmission takes place via droplets which arise when coughing and sneezing. These droplets are absorbed by the other person through the mucous membranes of the nose, mouth and possibly the eye. A transmission through contaminated surfaces cannot be ruled out, especially in the immediate vicinity of the infected person.

2. TEST PRINCIPLE

The ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ is based on the immunochromatographic method. The SARS-CoV-2 IgM/IgG specific antibodies are detected by the SARS-CoV-2 recombinant antigen and the monoclonal anti human IgM/IgG antibody. SARS-CoV-2 IgM/IgG in the sample reacts with the SARS-CoV-2 recombinant antigen bound to gold particles. This complex migrates along the membrane and reaches the IgM/IgG test lines which have a monoclonal anti human IgM/IgG antibody against SARS-CoV-2 IgM/IgG complex attached.

When the result is positive, the gold-labelled SARS-CoV-2 recombinant antigen-antibody complex binds to the IgM/IgG test line and a pink color develops. When the result is negative, the sample does not contain any SARS-CoV-2 recombinant antigen-antibody complex that can bind to the IgM/IgG test line, so no color becomes visible. Development of a control line (C) guarantees that sample application and migration have taken place correctly and that the test has been properly performed.

3. KIT COMPONENTS

- 20 Test Cassettes
- 20 Pipettes
- 1 Sample Buffer
- 1 Instruction for use

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Samples should be considered potentially infectious. Operators should wear protective clothing and take other appropriate safety precautions to avoid or reduce the risk of an infection.

5. STORAGE CONDITIONS AND SHELF LIFE

The ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ can be stored at 2–30 °C for 12 months from the date of manufacture. Do not freeze! The test cassette inside the foil bag shall be used within 1 hour after opening.

6. SAMPLE REQUIREMENTS

1. Applicable to human whole blood, serum or plasma samples.
2. It is recommended to test the sample immediately after collection. It can be stored for up to 5 days at 2–8 °C. For long term storage the sample can be stored at –20 °C. Avoid repeated freezing and thawing of samples.

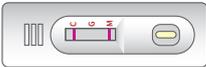
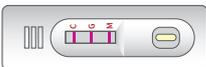
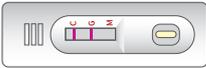
3. Let the samples reach room temperature and mix well before testing. If there are visible particles in the sample it should be centrifuged before performing the test to remove the precipitate.
4. If there is a lot of lipid, hemolysis or turbidity in the sample, please do not use the sample to avoid affecting the result interpretation.

7. TEST PROCEDURES

1. Take out the sample to be tested and let it reach room temperature. Mix the sample well before testing.
2. Place the test cassette on a flat surface. Before opening, allow the test cassette and the sample buffer to reach room temperature.
3. Take 10 µl (1 drop with the included pipette) of the sample to be tested and add it into the sample hole on the test cassette. Immediately add 80 µl (2 drops) Sample Buffer into the sample hole. Ensure that there is no bubble during the operation.
4. Read and interpret the result after **15** minutes.

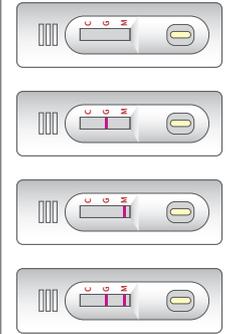
8. INTERPRETATION OF THE RESULTS

Quality Control: The test contains an inbuilt control. When a line forms in the control region (C), the test has been performed correctly.

<p>Negative: A line appears in the control region (C). No line appears in the test region (G) and (M).</p>	
<p>IgM Positive: Two lines develop, one in the control region (C) and one in the test region (M). Indication of an acute SARS-CoV-2 infection.</p>	
<p>IgM and IgG Positive: Three lines develop, one in the control region (C), one in the test region (G) and one in the test region (M). Indication of an ongoing SARS-CoV-2 infection.</p>	
<p>IgG Positive: Two lines develop, one in the control region (C) and one in the test region (G). Indication of a past SARS-CoV-2 infection.</p>	

Invalid Result:

If no line appears in the control region (C), the test result is invalid.



9. LIMITATION OF THE PROCEDURES

- The results of this test are only intended to be used to assist the clinical diagnosis.
- Negative results do not rule out a SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out a infection in these individuals.
- Results from antibody testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.
- The ScheBo® SARS-CoV-2 Quick™ is only intended for in vitro diagnostic purposes. The test can only be used for the detection of SARS-CoV-2 antibodies in human whole blood, serum or plasma samples. Neither the quantitative value

nor the rate of increase of the SARS-CoV-2 antibody concentration can be determined with this qualitative test.

- A negative result can occur if the antibody concentration of the tested sample is below the lower detection limit of the test. Negative results do not rule out a SARS-CoV-2 infection.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information and other test methods that are available to the physician.
- Samples with high titers of heterophilic antibodies or rheumatoid factors may affect the expected results.

10. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity. A retrospective study was carried out with 226 samples from the First Affiliated Hospital of Anhui Medical University, including 78 samples of other respiratory tract infections, 108 samples of healthy individuals, and 40 samples of clinically confirmed SARS-CoV-2 patients. All samples were tested with the ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™. The results of detection and clinical diagnosis of SARS-CoV-2 IgM and IgG were statistically analyzed by kappa consistency analysis.

Method		Clinical Diagnosis Results		Total
Results	Positive	Negative		
ScheBo® • SARS-CoV-2 for IgM	Positive	39	1	40
	Negative	1	185	186
Total Results		40	186	226

Method		Clinical Diagnosis Results		Total
Results	Positive	Negative		
ScheBo® • SARS-CoV-2 for IgG	Positive	39	0	39
	Negative	1	186	187
Total Results		40	186	226

Detected Antibody	Reference Method	Sensitivity	Specificity
SARS-CoV-2 IgM	COVID-19 clinical diagnosis results	97.5%	99.5%
SARS-CoV-2 IgG	COVID-19 clinical diagnosis results	97.5%	100%

11. EXPECTED VALUES

A study with 40 confirmed SARS-CoV-2 patients was performed with ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ test kit at different times after symptoms have occurred, the positive rate of the IgM/IgG antibody test results were as follows:

Days after symptoms have occurred	1–3 days	4–6 days	7–9 days	> 9 days
SARS-CoV-2 IgM and IgG	55 %	75 %	95 %	97.5 %

12. CROSS REACTIVITY

A cross-reactivity study with a minimum of 5 samples has been conducted for each disease or infectious agent listed below:

Anti-Influenza A IgM/IgG, Anti-Influenza B IgM/IgG, Anti-HVC IgG/IgM, Anti-HBV IgG/IgM, ANA IgG/IgM, Anti-Respiratory Syncytial Virus IgG/IgM, Anti-Haemophilus Influenzae IgG/IgM. The results showed no cross reactivity.

13. INTERFERING SUBSTANCES

The following potential interfering substances have been added to ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ positive and negative samples:

Purified mucin 60 g/L	Triglyceride 37 mmol/L	Haemoglobin 2 g/L
Bilirubin 342 µmol/L	Rheumatoid factor 30 IU/mL	HAMA 25 mg/mL
α-Interferon 40 ng/mL	Zanamivir 10 µg/L	Ribavirin 20 mg/mL
Oseltamivir 250 µg/L	Peramivir 30 mg/L	Lopinavir 12 mg/L
Ritonavir 12.5 mg/L	Abidol 10 µg/mL	Levofloxacin 25 mg/L
Azithromycin 25 mg/mL	Ceftriaxone 10 µg/mL	Meropenem 3.3 mg/mL
Tobramycin 125 mg/L	Histamine Hydrochloride 50 mg/L	

None of the potential interfering substances had any influence on the test result of the ScheBo® • SARS-CoV-2 Quick™ test.

14. PROCEDURAL NOTES

- Read this manual carefully before using this test.
- The interpretation of the test results must be carried out in strict accordance with this manual.
- Testing has to be done in a laboratory with proper testing conditions. All samples and materials in the testing process shall be handled according to the operation specifications of infectious diseases laboratories.
- Protect the product from moisture.
- All reagents and samples should reach room temperature (15–30 °C) before use.
- Do not use lipid samples.
- Do not use hemolytic samples.
- Do not use turbid contaminated samples.
- Do not dilute the sample for testing.
- Do not store this kit in frozen condition.

15. ERKLÄRUNG DER BENUTZTEN SYMBOLE / SYMBOLS

	In-vitro-Diagnostikum In Vitro Diagnostic medical device
	Bestellnummer Catalogue number
	Chargenbezeichnung Batch code
	Hersteller Manufacturer
	Herstellungsdatum Date of Manufacture
	Verwendbar bis Use by
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if package is damaged
	Gebrauchsanweisung beachten Consult instructions for use
	Temperaturbegrenzung Temperature limitation
	Inhalt ausreichend für 20 Testungen Content sufficient for 20 tests
	Nicht wiederverwenden Do not re-use
	Achtung Caution
	Trocken aufbewahren Keep Dry

16. ALLGEMEINE LITERATUR / REFERENCES

- [1] Notice on novel coronavirus pneumonia diagnosis and treatment plan (trial version 7), Guo Wei ban Yi Han [2020] No. 184
- [2] Li Jinming, Liu Hui.«Clinical immunology test technology», People's education press.
- [3] PhelanAL, KatzR, GostinLO. The Novel Coronavirus Originating in Wuhan, China: Challenges for Global Health Governance[J].JAMA,2020.DOI: 10.1001/jama.2020.1097. [Epub ahead of print].
- [4] ZhuN, ZhangD, WangW, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019[J]. NEngl J Med.2020,382(8):727-733.DOI: 10.1056/NEJMoa2001017.
- [5] Lijin, ye Guangming, Chen Liangjun, etc. Novel coronavirus (2019-nCoV) nucleic acid detection false negative results analysis and Countermeasures [J]. Chinese Journal of laboratory medicine, 2020,43(00):E006-E006. DOI:10.3760/cma.j.issn.1009-9158. 2010.03.000.
- [6] Robert Koch Institut, SARS-CoV-2 Steckbrief zur Coronavi-rus-Krankheit-2019 (COVID-19)
- [7] European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), COVID-19, Overview
- [8] Johns Hopkins University & Medicine Coronavirus Resource Center



ScheBo® • Biotech AG

Netanyastr. 3
35394 Giessen, Germany
Phone: +49- 641- 49960
www.schebo.com