

# *Willi Fox* – COVID-19

# IgM/ IgG Test

## (SARS-CoV-2)

### Testanleitung (IFU)

**Schnelltest zum qualitativen Nachweis von anti-SARS-CoV-2  
IgM und IgG Antikörpern  
im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma**

#### 1. Anwendungsbereich

Der *Willi Fox* – COVID-19 IgM/ IgG Schnelltest ist ein visueller Ein-Stufen-Immunoassay für den raschen, qualitativen Nachweis von IgM- und IgG Antikörpern gegen SARS-CoV-2 im menschlichen Vollblut, Serum oder Plasma. Dieser Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer bestehenden oder überstandenen COVID-19 Infektion. Der *Willi Fox* – COVID-19 Schnelltest ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen bestimmt. Der Test liefert innerhalb von 15 Minuten ein optisch ablesbares Ergebnis.

COVID-19 ist die mit SARS-CoV-2 assoziierte Krankheit, die Ende 2019 in China identifiziert wurde. Coronaviren verursachen bei Tieren und Menschen Infektionen der Atemwege und des Darms.

Coronaviren sind eine grosse Familie von Viren, die in vielen verschiedenen Tierarten, einschließlich Kamelen, Rindern, Katzen und Fledermäusen, verbreitet sind.

Während die humanen Coronaviren HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 und HKU1 in der Regel bei immunkompetenten Menschen nur leichte Erkrankungen der oberen Atemwege verursachen, kann es bei den beiden hoch pathogenen Viren SARS-CoV und MERS-CoV beim Menschen zu einem schweren respiratorischen Syndrom kommen. Allerdings können einige dieser 4 Coronaviren (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 und HKU1) bei Säuglingen, Kleinkindern und älteren Menschen schwere Infektionen verursachen.

In seltenen Fällen können tierische Coronaviren Menschen infizieren und sich dann zwischen Menschen ausbreiten, wie dies beispielsweise mit MERS-CoV, SARS-CoV geschehen ist und nun auch mit diesem neuen Virus (SARS-CoV-2). Das SARS-CoV-2-Virus ist ein Betacoronavirus wie MERS-CoV und SARS-CoV. Alle drei Viren haben ihren Ursprung wahrscheinlich in Fledermäusen.

Das Virus wird hauptsächlich über Atemtröpfchen übertragen, welche Menschen ausniesen, aus-  
husten oder ausatmen. Die Inkubationszeit des SARS-CoV-2-Virus wird derzeit auf zwei bis 14  
Tage geschätzt.

Häufige Symptome einer COVID-19-Infektion sind Fieber, Husten und respiratorische Symptome  
wie Atemnot und Atembeschwerden. Schwerwiegendere Fälle entwickeln eine schwere Lungen-  
entzündung, ein akutes respiratorisches Distresssyndrom (akutes Lungenversagen), eine Sepsis  
und einen septischen Schock, die zum Tod des Patienten führen können. Menschen mit beste-  
henden chronischen Erkrankungen scheinen anfälliger für schwere Krankheitsverläufe zu sein.

Wenn Menschen mit COVID-19 rechtzeitig getestet und diagnostiziert werden, sowie strenge  
Massnahmen zur Infektionskontrolle angewendet werden, ist die Wahrscheinlichkeit einer anhal-  
tenden Übertragung von Mensch zu Mensch in der Bevölkerung geringer.

## 2. Zusammenfassung des Testprinzips

Der **Willi Fox** – COVID-19 IgM/ IgG Schnelltest zeigt das Vorhandensein von SARS-CoV-2 IgM  
und SARS-CoV-2 IgG Antikörpern durch eine optische Farbveränderung auf dem Teststreifen an.  
Dieser Test besteht aus zwei Komponenten, einer IgG-Komponente und einer IgM-Komponente. In  
der IgG-Komponente ist Anti-Human-IgG in der IgG-Testlinienregion beschichtet. Während des  
Tests reagiert die Probe mit SARS-CoV-2 Antigen-beschichteten Partikeln auf der Testmembran.  
Das Gemisch wandert dann durch Kapillarwirkung chromatographisch auf der Membran nach oben  
und reagiert mit dem Anti-Human-IgG in der IgG-Testlinienregion, wenn die Probe IgG-Antikörper  
gegen SARS-CoV-2 enthält. Infolgedessen erscheint im Bereich der IgG-Testlinie eine farbige Li-  
nie. In ähnlicher Weise wird Anti-Human-IgM in der IgM-Testlinienregion beschichtet, und wenn die  
Probe IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthält, reagiert der Konjugat-Proben-Komplex mit Anti-  
Human-IgM. Als Ergebnis erscheint eine farbige Linie im Bereich der IgM-Testlinie.

Wenn die Probe SARS-CoV-2 -IgG-Antikörper enthält, erscheint daher eine farbige Linie in der  
IgG-Testlinienregion. Wenn die Probe SARS-CoV-2 -IgM-Antikörper enthält, erscheint eine farbige  
Linie in der IgM-Testlinienregion. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2 -Antikörper enthält, er-  
scheint in keiner der Testlinienregionen eine farbige Linie, was auf ein negatives Ergebnis hin-  
weist.

Das Erscheinen einer roten Linie in der Kontrollregion bedeutet, dass der Test korrekt funktioniert  
hat, genügend Probevolumen und Reagenzflüssigkeit beigefügt wurde und das Fliessverhalten  
des Tests stimmt.

## 3. Inhalt der Testpackung

- |   |   |
|---|---|
| • Testkassetten, einzeln in Folienbeutel verschweisst | Jeweils mit einem Trockenmittel – <i>Das Tro-<br/>ckenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den<br/>Abfall geben!</i> |
| • 1 Pufferfläschchen                                  | Enthält die Konservierungsmittel*:<br>Natriumazid: 0,2 mg/ml<br>Kanamycinsulfat: 0,25 g/l                                 |
| • 1 Pipette   | Zur Probegewinnung  |
| • Testanleitung                                       | Gebrauchsanweisung  |

\* Gemäss der Verordnung Nr. 1272/2008 CLP (EC) ist keine Gefahrenkennzeichnung notwendig,  
da sich die Konzentration unterhalb der Freigrenzen befindet.

#### 4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- (Stopp)uhr
- Lanzette (Bei Anwendung mit Kapillarblut)
- Zentrifuge (Bei Anwendung mit Plasma)

#### 5. Lagerung und Haltbarkeit

- Die **Willi Fox** – COVID-19 IgM/ IgG Tests können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren!
- Bitte achten Sie sorgsam darauf, dass Sie beim Verwenden die einzelnen Testkomponenten nicht kontaminieren. Die biologische Kontaminierung von den einzelnen Komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen!

#### 6. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Nur zum Einmalgebrauch.*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Verwenden Sie den Puffer nicht, wenn er verfärbt oder trüb ist. Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen mikrobieller Kontamination sein.*
- *Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmassnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben.*
- *Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.*
- *Verwenden Sie nur die vorgeschriebene Probemenge zum Testen. Zuviel oder zu wenig Probemenge kann zu einem falschen Ergebnis führen.*
- *Negative Ergebnisse schliessen COVID-19 nicht aus und sollten bei begründetem Verdacht (Symptome, Aufenthalt in Risikogebieten, Kontakt mit Infizierten) auf eine SARS-COV-2 Infektion am nächsten Tag wiederholt oder durch einen molekularen Assay bestätigt werden.*
- *Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.*

- *Die Tests enthalten tierische Produkte. Auch wenn die Tiere und Ihr Gesundheitszustand zertifiziert werden, kann nie das Vorhandensein eines übertragbaren Erregers völlig ausgeschlossen werden. Deshalb empfehlen wir das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.*
- *Alle kontaminierten Abfälle wie Testkassetten und Pipetten sind ordnungsgemäss zu entsorgen.*
- *Alle Patientenproben sollten so behandelt und entsorgt werden, als wären sie biologisch gefährlich.*
- *Wenn Proben und Reagenzien vor dem Testen nicht auf Raumtemperatur gebracht werden, kann dies die Empfindlichkeit des COVID-19 Tests verringern. Eine ungenaue oder unangemessene Probenentnahme, -lagerung und -transport kann zu falsch negativen Testergebnissen führen.*
- *Vermeiden Sie direkten Hautkontakt mit allen Komponenten.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Luftfeuchtigkeit und die Umgebungstemperatur kann das Testergebnis beeinflussen.*
- *Wenn der Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 aufgrund der aktuellen klinischen und epidemiologischen Screening-Kriterien, die von den Gesundheitsbehörden empfohlen werden, besteht, sollten Proben mit geeigneten Vorsichtsmassnahmen zur Infektionskontrolle entnommen und zur Prüfung an staatliche oder lokale Gesundheitsbehörden geschickt werden.*

## 7. Probegewinnung und Vorbehandlung

### Probenentnahme:

Der **Willi Fox** – COVID-19 IgM/ IgG Test ist für Proben von Vollblut, Serum oder Plasma vorgesehen.

**Bitte beachten Sie unbedingt die geltenden Vorschriften für den Umgang mit infektiösem, biologischem Probenmaterial!**

### Achtung bitte beachten:

- Führen Sie den Test gleich nach der Probeentnahme durch.
- Lassen Sie die Blutprobe nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur herumstehen.
- Serum- und Plasmaproben können bei 2-8°C bis zu 7 Tagen gelagert werden.
- Für einen längeren Zeitraum sollten Serum- und Plasmaproben unter -20°C gelagert werden.
- Vollblutproben aus Venipunktur können bei 2-8°C drei Tage bis nach Probeentnahme gelagert werden.
- Frieren Sie Vollblutproben **niemals** ein!
- **Heparin und EDTA:**  
Mit Antikoagulantien (Na- oder Li-Heparin, Na- oder K-EDTA, Na Oxalat, Na-Citrat) versetzte Blutproben beeinflussen das Testergebnis nicht.

## 8. Testdurchführung und Auswertung

### 8.1. Vorbereitung

**Alle Tests, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollflüssigkeiten müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.**

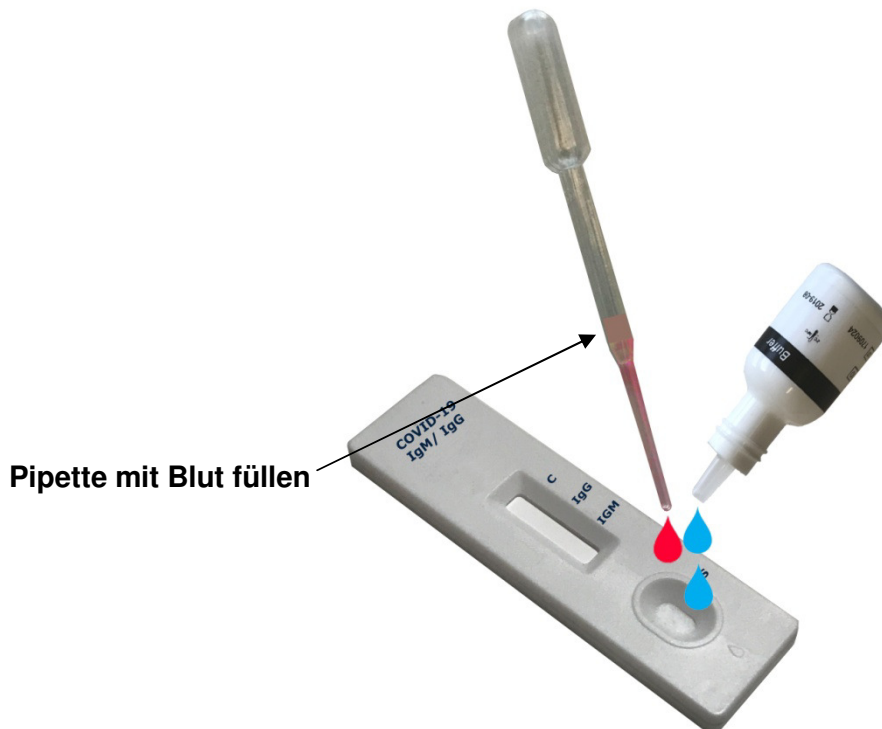
### 1. Beschriften Sie die Testkassette

Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel, versehen Sie sie mit der Kennzeichnung für den Patienten sowie dem Datum und legen Sie sie auf eine waagerechte Unterlage.

Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie den Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchführen.

## 2. Für Vollblut (Venipunktur, Kapillare/ Fingerspitze), Serum oder Plasmaproben bzw. Kontrollen

- Geben Sie mit der Pipette (senkrecht halten) **1 Tropfen (ca. 10 µl)** Vollblut, Serum, Plasma oder Kontrolllösung in die Probenöffnung (S) der Testkassette.
- Fügen Sie **2 Tropfen Puffer** (ca. 80 µl) hinzu und starten Sie die Stoppuhr.



**Achtung:** Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.

## 3. Farbe wird nun über die Testmembrane fließen

Das Ergebnis sollte nach **15 Minuten abgelesen** werden.

Nach einer Entwicklungszeit von mehr als 30 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr interpretiert werden!

**Warten Sie nicht länger als 30 Minuten mit dem Ablesen des Ergebnisses!**

## Auswertung

### Positives IgM Testergebnis:

**Zwei rote Linien** erscheinen im Sichtfenster:

Die Testlinie für IgM, welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C) und somit den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

**Achtung:** Die Farbintensität der Testlinie kann je nach Antikörperkonzentration schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.

Eine **schwach rosa** Linie ist als **positiv** zu interpretieren.

### Positives IgG Testergebnis:

**Zwei rote Linien** erscheinen im Sichtfenster:

Die Testlinie für IgG, welche das Testergebnis anzeigt und eine Kontrolllinie (C) und somit den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

**Achtung:** Die Farbintensität der Testlinie kann je nach Antikörperkonzentration schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.

Eine **schwach rosa** Linie ist als **positiv** zu interpretieren.

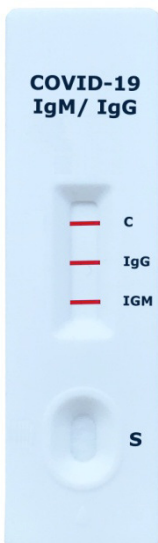
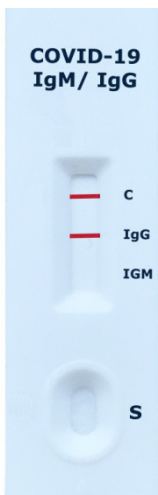
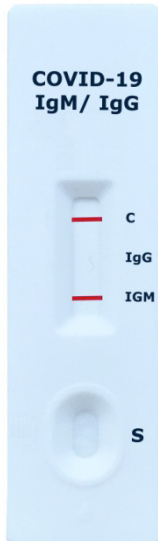
### Positives IgG und IgM Testergebnis:

**Drei rote Linien** erscheinen im Sichtfenster:

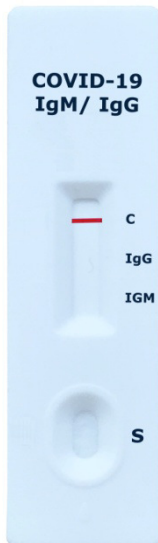
Die Testlinien für IgM und IgG, welche das Testergebnis anzeigen und eine Kontrolllinie (C) und somit den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

**Achtung:** Die Farbintensität der Testlinie kann je nach Antikörperkonzentration schwächer oder stärker sein als die der Kontrolllinie.

Eine **schwach rosa** Linie ist als **positiv** zu interpretieren.



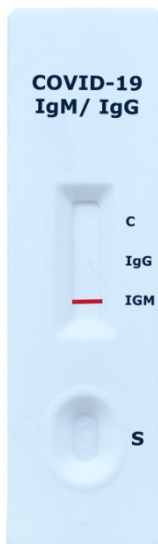




### Negatives Testergebnis:

**Eine rote Linie** erscheint in der Kontrollregion (C):

Das **Fehlen beider roten Linien** in den beiden Testregionen (IgM und IgG) bedeutet ein negatives Ergebnis. D.h. es wurden keine anti-SARS-CoV-2 Antikörper nachgewiesen.



### Ungültiges Testergebnis:

**Keine rote Linie** erscheint in der Kontrollregion (C)  
Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

Die häufigsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis sind zu geringes Probenvolumen, unkorrekte Durchführung des Tests oder Ablauf der Haltbarkeit des Tests.

Bei wiederholtem Nichterscheinen der Kontrolllinie sollte das Testkit nicht weiter benutzt werden. Kontaktieren Sie bitte den Hersteller **Willi Fox**.

## 10. Qualitätskontrolle

**Interne Kontrolle des Testvorgangs:** Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, genügend Probeflüssigkeit vorhanden war und der Testvorgang wie vorgesehen abgelaufen ist.

**Externe Kontrolle des Tests:** Externe Kontrollen werden nicht mitgeliefert. Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um eine korrekte Testqualität sicherzustellen.



## 11. Einsatzbereich und Grenzen

- **Willi Fox** – COVID-19 IgM/ IgG Schnelltest ist für den in vitro Gebrauch bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 IgM- und IgG-Antikörpern verwendet werden.
- Aus der Intensität der Farblinie sollte keine Interpretation abgeleitet werden.
- Aus Fingerblut gewonnene Vollblutproben sollte sofort getestet werden.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probeentnahme oder Probenlagerung herrühren.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern sollte nur vom Arzt vorgenommen werden, nachdem alle klinischen Befunde und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Folgetests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schliesst zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2 -Infektion aus.
- Der Hämatokritwert des Vollbluts kann die Testergebnisse beeinflussen. Der Hämatokritwert muss zwischen 25% und 65% für ein genaues Ergebnis liegen.
- Der Test zeigt unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse: Der Titer der neuen Coronavirus-Antikörper in der Probe liegt unter der minimalen Nachweisgrenze des Tests, oder der neue SARS-CoV-2 -Antikörper ist zum Zeitpunkt der Probenentnahme nicht vorhanden (Asymptomatisches Stadium).
- Das Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung beim Durchführen und Auswerten des Tests kann das Ergebnis beeinflussen und/ oder das Ergebnis ungültig machen.
- Die mit diesem Test erhaltenen Ergebnisse sollten, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, nur in Verbindung mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, verwendet werden.
- Die Ursache von Infektionen der Atemwege, die durch andere oder zusätzliche Mikroorganismen als SARS-CoV-2 verursacht wurden, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden.
- Ein hochdosierter "Hook-Effekt" kann auftreten, wenn die Farbtintensität der Testlinie abnimmt, während die anti-SARS-CoV-2 IgM/ IgG zunehmen. Wenn ein "Hook-Effekt" vermutet wird, kann die Verdünnung der Proben die Farbtintensität der Testlinie erhöhen.

## 12. Testeigenschaften

### A. Vergleichsstudien

Von den insgesamt 306 Proben von Patienten, waren 79 Proben von Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2 –Virusinfektion, 83 Proben von rekonvaleszenten COVID-19 Patienten und 227 Proben von nicht mit SARS-CoV-2 infizierten Patienten. Alle diese Proben wurden mittels PCR Analyse und auch mit dem **Willi Fox – COVID-19 IgM/ IgG Test** getestet und verglichen:

#### IgM Ergebnis:

		PCR positiv	PCR negativ	Total
<b>Willi Fox – COVID-19 IgM/ IgG Test</b>	positiv	74	2	76
	negativ	5	225	230
	Total	79	227	306

**Relative Sensitivität:** 93,7% (86,0%-97,3%)\*  
**Relative Spezifität:** 99,1% (96,8%-99,8%)\*  
**Totale Übereinstimmung:** 97,7% (95,4%-98,9%)\*

**\*95% Konfidenzintervall**

#### IgG Ergebnis:

		PCR positiv	PCR negativ	Total
<b>Willi Fox – COVID-19 IgM/ IgG Test</b>	positiv	82	3	85
	negativ	1	224	225
	Total	83	227	310

**Relative Sensitivität:** 98,8% (93,5%-99,8%)\*  
**Relative Spezifität:** 98,7% (96,2%-99,5%)\*  
**Totale Übereinstimmung:** 98,7% (96,7%-99,5%)\*

**\*95% Konfidenzintervall**

## B. Präzision

### Intra-Assay und Inter-Assay-Präzision

Die Präzision wurde durch das Testen von 10 identischen negativen und anti-SARS-CoV-2 IgM/ IgG-positiven Proben bestimmt. Bei dieser Studie wurde gleichzeitig die Wiederholbarkeit ermittelt. Die Proben wurden dabei mit 3 verschiedenen Lots des **Willi Fox** – COVID-19 IgM/ IgG Test durchgeführt.

Die negativen und positiven Antikörper-Konzentrationen wurden dabei in >99% der Fälle korrekt identifiziert.

## C. Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität mit folgenden Organismen wurde untersucht und haben mit dem **Willi Fox** – COVID-19 IgM/ IgG Test ein negatives Ergebnis ergeben.

Anti-HAV IgM+	EBV IgG+	Typhus IgM+
Anti-HEV IgM+	Anti-Dengue Virus+	Lyme-Borreliose+
HBsAg+	Anti-Gelbfieber Virus+	P.falciparum+
Anti-HCV+	Anti-Zika Virus+	P. vivax+
Anti-HIV+	Anti-Chikungunya+	Toxoplasmose
Anti-Rubella IgM+	Chagas IgG+	HAMA+
Anti-CMV IgM+	Anti-Syphilis+	RF+
Anti-HSV-1 IgM+	Anti-Clamydia+	ANA+
Anti-HSV-II IgM+	Anti-Tuberculosis	

## D. Beeinflussende Substanzen

Die folgenden Substanzen in den angegebenen Konzentrationen wurden mit dem **Willi Fox** – COVID-19 IgM/ IgG Test getestet. Keine von ihnen hat die Testleistung des **Willi Fox** – COVID-19 IgM/ IgG Tests beeinträchtigt:






Substanz	Konzentration
<b>Blutanalyte</b>	
Albumin	5 g / dl
Bilirubin	5 mg / dl
Hämoglobin	20 g / dl

Triglycerid	500 mg / dl
<b>Antikoagulantien</b>	
EDTA	3,4 µmol/l
Heparin	3000 U/l
Natriumcitrat	5 mg/ml
Kaliumoxalat	2 mg/ml
<b>Auffällige Blutproben</b>	
Sichtbare Hämolyse	Keine Angaben möglich
Ikterisch	Keine Angaben möglich
Lipämisch	Keine Angaben möglich
<b>Medikamente</b>	
Acetylsalicylinsäure (Aspirin)	3,62 mmol/l
Ascorbinsäure (Vitamin C)	342 µmol/l
Amoxicillin	206 µmol/l
Fluconazol	245 µmol/l
Ibuprofen	2425 µmol/l
Loratadin	0,78 µmol/l
Nadolol	3,88 µmol/l
Naproxen	2170 µmol/l
Paroxetine	3,04 µmol/l
<b>Malaria Medikamente</b>	
Chinin	148 µmol/l
<b>Tuberkulose Medikamente</b>	
Rifampicin	78,1 µmol/l
Isoiazid	292 µmol/l
Ethambutol	58,7 µmol/l
<b>Getränke</b>	
Kaffee (Coffein)	308 µmol/l
Alkohol (Ethanol)	86,8 mmol/l

### 13. Literatur

1. Masters, P. S. & Perlman, S. in Fields Virology Vol. 2 (eds Knipe, D. M. & Howley, P. M.) 825–858 (Lippincott Williams & Wilkins, 2013).
2. Su, S. et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 24, 490–502 (2016).
3. Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
4. Kan, B. et al. Molecular evolution analysis and geographic investigation of severe acute respiratory syndrome coronavirus-like virus in palm civets at an animal market and on farms. J. Virol. 79, 11892–11900 (2005).
5. Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).
6. “Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)” <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>
7. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
8. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019;17:181-192.
9. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe 2015;18:398-401.
10. Report of clustering pneumonia of unknown etiology in Wuhan City. Wuhan Municipal Health Commission, 2019. (<http://wjw.wuhan.gov.cn/front/web/showDetail/2019123108989>. opens in new tab).

### 14. Symbolerläuterungen

<b>REF</b>	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
<b>LOT</b>	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
<b>IVD</b>	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung



Alle *Willi Fox* – COVID-19 IgM/ IgG Tests werden in der Schweiz vertrieben durch:

**Willi Fox GmbH**  
**Pfluggässlein 14**  
**CH - 4001 Basel**  
**Tel. +41 (0)61 534 74 65**  
**Fax +41 (0)61 535 14 80**  
**willifox@willifox.com**

**www.willifox.com**