

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA ist ein Enzymimmunoassay, der zum qualitativen Nachweis der Gesamt-Antikörper (einschließlich IgM/IgA/IgG) gegen SARS-CoV-2 in humanem Serum bestimmt ist. Der clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA ist zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Identifizierung von Patienten mit einer adaptiven Immunreaktion auf SARS-CoV-2 bestimmt und weist auf eine kürzliche oder vorherige Infektion hin. Es ist zur Zeit nicht bekannt, wie lange die Antikörper nach der Infektion bestehen und ob das Vorhandensein von Antikörpern Schutzzimmunität verleiht. Der clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA sollte nicht zur Diagnose einer akuten SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden. Die Durchführung der Tests ist auf Laborfachpersonal beschränkt.

Die Ergebnisse dienen zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern. Die Gesamt-Antikörper (einschließlich IgG/IgA/IgG) gegen SARS-CoV-2 sind im Allgemeinen im Blut mehrere Tage nach der anfänglichen Infektion nachweisbar, obwohl die Dauer des Vorhandenseins von Antikörpern nach der Infektion nicht klar umrissen ist. Bei einzelnen Personen kann das Virus mehrere Wochen nach der Serokonversion nachweisbar sein.

Die Empfindlichkeit des clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA kurz nach der Infektion ist unbekannt. Negative Ergebnisse schließen keine akute Infektion mit SARS-CoV-2 aus. Wenn eine akute Infektion vermutet wird, ist ein direkter Test auf SARS-CoV-2 erforderlich.

Falsch positive Ergebnisse für den clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA können aufgrund von Kreuzreaktivität mit bereits vorhandenen Antikörpern oder durch andere mögliche Ursachen auftreten.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

SARS-CoV-2 ist das für COVID-19 verantwortliche Virus. SARS-CoV-2 ist ein Coronavirus mit signifikanter Sequenzhomologie zu SARS-CoV-1 und Fledermaus-Coronaviren.¹ SARS-CoV-2 ist das siebente Coronavirus, das zur Krankheit beim Menschen führt, und trat erstmals Ende 2019 in der Stadt Wuhan in der Provinz Hubei in China auf.² Aktuelle Diagnosen basieren auf dem Echtzeit-PCR-Nachweis (RT-PCR-Nachweis) viraler RNA.¹ Serologietests könnten als Ergänzung dieses Diagnoseverfahrens dienen. Coronavirus-Antikörper erscheinen erstmals 5–17 Tage nach Beginn der Erkrankung im Serum, bei einem mittleren Zeitraum von 11 Tagen.^{3,4} Berichten zufolge ist der Gesamt-Antikörpernachweis das empfindlichste und spezifischste Immunglobulin-Nachweisverfahren.^{4,5} Der Nachweis von Antikörpern gegen die Krankheit ist nützlich zur Bestimmung der Prävalenz dieser Krankheit und der Exposition ihr gegenüber in bestimmten Bevölkerungsgruppen.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Der clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA ist ein simultaner Sandwich-Antikörper-EIA, der konjugiertes Antigen als Nachweisreagenz verwendet. Der clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA verwendet rekombinante SARS-CoV-2-Antigene, mit denen Mikrotiter-Wells vorbeschichtet wurden. Patientenproben und Kontrollen werden allen Mikrotiter-Wells hinzugegeben und anschließend wird mit Meerrettich-Peroxidase (HRP) konjugiertes Antigen in die Mikrotiter-Wells abgegeben. Die versiegelte Platte wird unter Schütteln inkubiert, gewaschen und anschließend wird Substrat hinzugefügt. Die Reaktion wird mit dem Hinzugeben von Stop Solution in alle Mikrotiter-Wells abgeschlossen. Anschließend wird der Test in einem Mikrotiterplatten-Lesegerät analysiert, das für Dual-Wellenlängenablesung (450 nm mit einer Referenzwellenlänge von 620/630 nm) geeignet ist. Die Ergebnisse werden durch Vergleich mit einem Kalibrator interpretiert. Die optische Dichte (O.D.) der Proben wird durch die durchschnittliche O.D. des Kalibrators geteilt, um die EIA-Einheitswerte zu bestimmen. Dieser Test weist alle Immunglobulinklassen nach. Es kann nicht zwischen verschiedenen Isotypen differenziert werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für In-vitro-Diagnostik.
Verschreibungspflichtig.


WARNHINWEISE FÜR BENUTZER

- Die Verwendung dieses Kits mit anderen Proben als humanem Serum wird nicht empfohlen.
- Die Positiv- und Negativkontrollen werden aus humanem Serum hergestellt, das auf Antikörper gegen HIV, HBV, HBsAg, HCV, CMV, Chagas, HTLV, Syphilis, West-Nil-Virus und Zika negativ getestet wurde. Beide Kontrollreagenzien sind humanen Ursprungs und die Anzahl ätiologischer Erreger in den Kontrollen ist unbekannt. Kontrollen sind biologisch gefährlich und sollten wie Material von infizierten Patienten behandelt werden. Bei diesen Kontrollen sollten alle Vorsichts- und Vorbeugungsmaßnahmen für Patiententests ergriffen werden.
- Schutzkleidung, einschließlich Laborkittel, Augen-/Gesichtsschutz und Einmalhandschuhe tragen und bei der Handhabung der Reagenzien des Kits sowie der Patientenproben die erforderliche Gute Laborpraxis einhalten. Die Hände nach der Durchführung des Tests gründlich waschen.
- Angemessene Pipettiertechniken und -muster während des gesamten Verfahrens einhalten, um optimale und reproduzierbare Ergebnisse sicherzustellen.
- Spritzer bei Hinzugabe oder Aspirieren von Reagenzien oder Proben aus den Mikrotiter-Wells vermeiden, da dies zu Fehlern führen kann.
- Unangemessenes Waschen kann zu übermäßigem Hintergrund in allen EIA-Protokollen führen.
- Verschüttete biologische Substanzen sollten gründlich mit einem wirksamen Desinfektionsmittel abgewischt werden. Zu den geeigneten Desinfektionsmitteln zählt unter anderem eine Lösung mit 10 % Bleichmittel, 70 % Ethanol oder 0,5 % Wescodyne Plus™. Material, das zum Aufwischen von verschütteten Substanzen verwendet wird, muss ggf. als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.
- Alle Proben und sämtliches Material, das zur Durchführung des Tests verwendet wurde, als infektiöses Material entsorgen. Chemische und biologische gefährliche Laborabfälle sind in Übereinstimmung mit allen örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.
- Für Gefahren, die von bestimmten Reagenzien ausgehen, lesen Sie den Abschnitt „Gefahren und Vorsichtshinweise“. Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.

VORSICHTSMASSNAHMEN IN BEZUG AUF REAGENZIEN

- Für die Herstellung unserer hochwertigen Reagenzien und Materialien ist eine besondere Standardisierung erforderlich. Der Benutzer trägt die volle Verantwortung für alle Änderungen an den hier veröffentlichten Verfahren.
- Kontakt mit Stop Solution (Methansulfonsäure) (REF EIASS2) vermeiden. Bei Kontakt mit Haut oder Augen umgehend mit reichlich Wasser spülen.
- Beim Umgang mit Patientenproben geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Exposition gegenüber in Proben potenziell vorhandenen Krankheitserregern zu verhindern.
- Der SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA (REF COV105) ist nach dem Probendurchlauf biologisch gefährlich. Entsprechend handhaben und entsorgen.
- Beim Handhaben von Reagenzien in diesem Kit stets Handschuhe tragen, da einige Reagenzien mit weniger als 0,1%igem (w/w) Natriumazid konserviert wurden. Natriumazid sollte niemals über den Abfluss entsorgt werden, da diese Chemikalie mit Blei- oder Kupferrohren reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden kann. Überschüssige Reagenzien müssen im entsprechenden Abfallcontainer entsorgt werden.
- In Anlagen mit automatischen Waschsyste men eine niedrige Abgaberate verwenden, um ein Verschieben der Reagenzien, die am Well adsorbiert sind, zu vermeiden. Wenn ein niedriges Signal beobachtet wird, den Abgedruck des Waschsystems senken.

REAGENZIEN

- Antigenbeschichtete Mikrotiter-Wells (5 Platten, 96 Mikrotiter-Wells/Platte) (REF COVMW1) 1** – 96-Polystyrol-Mikrotiter-Wells mit Schleuder-Mikrotiter-Wells, beschichtet mit SARS-CoV-2-Antigen
- Kalibrator-Grenzwert (1,5 ml) (REF COVCC1) 2** – Ein Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in einer Pufferlösung mit Konservierungsmittel, der ein Grenzwertsignal für die Berechnung der EIA-Einheiten festlegt
- Konjugat (28 ml) (REF COVDA1) 3** – HRP-konjugiertes SARS-CoV-2-Antigen in einer Pufferlösung, die ein Konservierungsmittel enthält
- 20X Waschpuffer (60 ml) (REF EIAWB1) 4** – 20X konzentrierter Waschpuffer, der ein Konservierungsmittel enthält
- TMB Substrat (55 ml) (REF EIATUS) 5** – Pufferlösung, die Tetramethylbenzidin (TMB) enthält. Vor Licht geschützt lagern
- Stop Solution (55 ml) (REF EIASS2) 6** – Methansulfonsäure 
*WARNUNG: Kann metallkorrosiv sein. H290, P234, P390, P406
- Positivkontrolle (1 ml) (REF COVPC1) 7** – Humanes Serum, das Anti-SARS-CoV-2-Antikörper enthält, in einer Pufferlösung, die ein Konservierungsmittel enthält
- Negativkontrolle (1 ml) (REF COVNC1) 8** – Humanes Serum, das keine Anti-SARS-CoV-2-Antikörper enthält, in einer Pufferlösung, die ein Konservierungsmittel enthält
- Packungsbeilage**
- Plattenversiegelungen (5/Kit)**

NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Destilliertes oder entionisiertes Wasser zur Verdünnung des konzentrierten Waschpuffers
- Einmalhandschuhe
- Saugfähiges Papier
- Timer
- Graduierter Zylinder zur Verdünnung des Waschpuffers
- Pipettierer, die zur Abgabe von 50–300 µl geeignet sind, und Einwegspitzen
- Mikrotiterplatten-Schüttler mit einem Radius von 3 mm (0,12 Zoll), geeignet für mindestens 300–400 U/min
- Mikrotiterplatten-Waschanlage oder Mehrkanalpipettierer zum Waschen
- Mikrotiterplatten-Lesegerät, geeignet zum Ablesen von Absorptionen bei 450 und 620/630 nm
- Biomüllbehälter

REAGENZENVORBEREITUNG

1X Waschpufferlösung durch Mischen von 19 Teilen deionisiertem Wasser mit 1 Teil 20X Waschpuffer (REF EIAWB1) vorbereiten. 1X Waschpuffer ist 1 Monat stabil bei Lagerung bei 2–8 °C.

REAGENZSTABILITÄT UND LAGERUNG

Alle in diesem Kit enthaltenen Reagenzien müssen bis zu dem auf den Reagenzietiketten angegebenen Verfallsdatum bei der angegebenen Temperatur (2–8 °C) gelagert werden.

Nicht verwendete Mikrotiter-Wells müssen nach dem Öffnen umgehend wieder in die Mylar-Tüte zurückgegeben und versiegelt und bei 2–8 °C gelagert werden. Darauf achten, dass der Trockenmittel-Beutel in der Tüte mit den nicht verwendeten Mikrotiter-Wells verbleibt.

Die in diesem Kit enthaltenen Kontrollreagenzien müssen bis zu dem auf den Reagenzietiketten angegebenen Verfallsdatum bei der angegebenen Temperatur (2–8 °C) gelagert werden.

PROBENNAHME UND -VORBEREITUNG

Proben aseptisch mit bewährten Verfahren durch qualifiziertes Personal entnehmen. **Proben müssen von einer medizinischen Fachkraft entnommen werden. Die Entnahme zuhause ist nicht gestattet.** Beim Umgang mit Patientenproben geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Exposition gegenüber Krankheitserregern zu verhindern. Dieser Test wurde nicht bei anderen Proben als Serum validiert. Für optimale Ergebnisse sterile, nicht hämolysierte Proben verwenden. Serumproben aseptisch gemäß folgenden anerkannten Verfahren entnehmen. Bei Verzögerungen in der Probenbearbeitung ist eine Lagerung bis zu 5 Tagen bei 2–8 °C zulässig. Serum kann über längere Zeiträume bei <-20 °C gelagert werden, vorausgesetzt, es wird nicht wiederholt aufgetaut und erneut eingefroren. Die Temperatur des Serums muss auf dem Transportweg 2–8 °C oder <-20°C betragen.

VERFAHREN

IM ABSCHNITT REAGENZIEN FINDEN SIE EINE LISTE DER BEREITGESTELLTEN MATERIALIEN.

- Alle benötigten Reagenzien vorbereiten und mindestens 1 Stunde lang auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.
- Eine ausreichende Anzahl von antigenbeschichteten Mikrotiter-Wells für Patientenproben und Kontrollen abbrechen und in den Mikrotiter-Well-Halter setzen, wobei die Position jeder Probe und Kontrolle festgehalten werden muss.
- 50 µl Positivkontrolle in ein dafür bestimmtes Well geben.
- 50 µl Negativkontrolle in ein dafür bestimmtes Well geben.
- 50 µl Kalibrator-Grenzwert in **zwei** Mikrotiter-Wells geben.
- 50 µl Patientenprobe in Mikrotiter-Wells geben. Dies **muss** vor der Zugabe von Konjugat erfolgen.
- 50 µl Konjugatlösung in alle Wells geben.
- Die Mikrotiterplatte vorsichtig mit der mitgelieferten Plattenversiegelung versiegeln. Alle verwendeten Mikrotiter-Wells müssen versiegelt werden.
- 30 Minuten lang (+/-1 Minute) bei 20–25 °C und mindestens 300–400 U/min kräftig schütteln. (Siehe Leitfaden zur Einarbeitung für Hinweise zur Auswahl geeigneter Schüttelparameter für Ihr Instrumentarium).
- Alle Inhalte aus den Mikrotiter-Wells absaugen. Wenn möglich, ermöglicht die manuelle Entfernung des Inhalts eine weniger häufige Reinigung der automatischen Plattenwaschanlage.
- Die Platte **4X mit 300 µl** 1X Waschpuffer waschen. Bei Verwendung einer Plattenwaschanlage ist darauf zu achten, dass während des Ausgebens keine übermäßige Kraft ausgeübt wird und keine Absaugung erfolgt (Hinweise zum Waschen siehe Leitfaden zur Einarbeitung).
- Gegen ein sauberes Papiertuch klopfen, um Restfeuchtigkeit zu entfernen.
- 100 µl TMB hinzugeben und bei 20–25 °C 20 Minuten lang (+/-1 Minute) stationär inkubieren.
- 100 µl Stop Solution hinzugeben.
- Die Ergebnisse auswerten und aufzeichnen (siehe AUSWERTUNG DES TESTS).

ABLESEN DES TESTS

- Durch leichtes Klopfen auf die Seite der Platte oder Schütteln auf der Arbeitsfläche 1–5 Sekunden lang mischen.
- Die Unterseite der Mikrotiter-Wells vorsichtig mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abwischen.
- Die optische Dichte jedes Mikrotiter-Wells sowohl bei 450 nm als auch bei 620/630 nm messen. Korrigierte OD-Werte werden für die Auswertung der Ergebnisse verwendet (siehe Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“ weiter unten). Die Ergebnisse müssen innerhalb von 15 Minuten nach dem Hinzugeben der Stop Solution abgelesen werden.
- Alle gebrauchten Assaymaterialien als gefährlichen Abfall entsorgen und den Mikrotiter-Well-Halter behalten.
- Den Mikrotiter-Well-Halter mit einem Desinfektionsmittel desinfizieren, z. B.:
 - Einer 10%igen Bleichlösung
 - 70 % Ethanol
 - 1 % Lysol-Marke I.C. TM

HINWEIS: Bei Verwendung von Automatisierung zur Durchführung des Assays bitte den Gerätehersteller für weitere Anweisungen kontaktieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es können zusätzliche Kontrollen gemäß den Richtlinien oder Anforderungen der örtlichen, regionalen und/oder nationalen Vorschriften oder gemäß den Akkreditierungsorganisationen getestet werden.

- Die korrigierten OD-Werte des Kalibrator-Grenzwerts (Ref COVCC1) mitteln. Der Kalibrator-Grenzwert sollte einen durchschnittlichen korrigierten OD-Wert von mehr als 0,06, aber weniger als 0,12 haben.
- Alle Kontroll- und Proben-Wells durch diesen durchschnittlichen Wert dividieren. Die Vorgaben für die Positivkontrolle betragen zwischen 1,5 und 3,5 EIA-Einheiten. Die Vorgabe für die Negativkontrolle beträgt weniger als 1,25 EIA-Einheiten
- Positiv- und Negativkontrollen müssen jedes Mal, wenn das clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA durchgeführt wird, getestet werden, um eine ordnungsgemäße Assayfunktion zu gewährleisten.

Reagenz	QK-Vorgabe
Kalibrator-Grenzwert (COVCC1)	Korrigierte OD zwischen 0,06 und 0,12
Positivkontrolle (COVPC1)	EIA-Einheiten zwischen 1,5 und 3,5
Negativkontrolle (COVNC1)	<1,25 EIA-Einheiten

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Die Interpretation der clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA-Ergebnisse sollte erst erfolgen, nachdem die Positiv- und Negativkontrollen untersucht und für gültig und akzeptabel befunden worden sind. Wenn die Kontrollen nicht gültig sind, können die Patientenergebnisse nicht interpretiert werden.
- Die korrigierte OD (auch als „Roh-OD“ bezeichnet) wird für Berechnungen verwendet. Die korrigierte OD wird berechnet, indem die bei 620/630 nm abgelesene Proben-OD von der bei 450 nm abgelesenen Proben-OD subtrahiert wird. Diese Berechnung wird typischerweise mit einer Ablesoftware für Mikrotiterplatten durchgeführt, kann aber auch manuell erfolgen (siehe Gleichung und Beispiel unten).

Für die manuelle Korrektur der OD-Berechnung wird die folgende Gleichung verwendet:

Korrigierte OD von Probe 1 = OD (450 nm) Probe 1 – OD (620/630 nm) Probe 1

Beispiel:
 Korrigierte OD = $0,112_{(450 \text{ Probe } 1)} - 0,043_{(620 \text{ Probe } 1)}$
 Korrigierte OD = 0,069

3. Die EIA-Einheiten berechnen, indem die korrigierte OD jedes Proben-Mikrotiter-Wells durch den mittleren korrigierten OD-Wert der Kalibrator-Grenzwert-Wells geteilt wird.

$$EIA - \text{Einheiten} = \frac{\text{Korrigierte OD der Probe}}{\text{Korrigierte OD des Kalibrator - Grenzwerts}}$$

Interpretationskriterien

EIA-Einheiten	Interpretation
$x < 1,25$	Negativ
$x \geq 1,25$	Positiv

Negative Ergebnisse schließen das Vorhandensein von Antikörpern nicht aus. Die Probe kann entnommen worden sein, bevor nachweisbare Antikörper vorhanden waren.

VERFAHRENSGRENZEN

- Der Nachweis von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern hängt von der Anwesenheit des Analyten in der Probe ab. Ein negatives Ergebnis kann vorliegen, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Antikörper für das SARS-CoV-2 unter der Nachweisgrenze des Assays liegt.
- Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen des Patientenmanagements herangezogen werden. Die Empfindlichkeit des Tests kurz nach der Infektion ist unbekannt. Falsch-positive Ergebnisse für IgG-Antikörper können aufgrund einer Kreuzreaktivität von bereits vorhandenen Antikörpern oder anderen möglichen Ursachen auftreten. Proben mit positiven Ergebnissen sollten mit alternativen Testmethoden und klinischen Befunden bestätigt werden, bevor eine diagnostische Bestimmung vorgenommen wird.
- Ein negatives Ergebnis kann vorliegen, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen Antikörper für das SARS-CoV-2-Virus unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn das Virus eine oder mehrere geringfügige Aminosäuremutation(en) in dem Epitop erfahren hat, das von dem im Test verwendeten Antikörper erkannt wird.
- Ein positives Ergebnis deutet möglicherweise nicht auf eine vorherige Infektion mit SARS-CoV-2 hin. Berücksichtigen Sie andere Informationen, einschließlich der klinischen Anamnese und der lokalen Krankheitsprävalenz, bei der Beurteilung der Notwendigkeit eines zweiten, aber anderen serologischen Tests zur Bestätigung einer Immunreaktion.
- Der clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA-Test sollte nicht für das Screening von Blutspenden verwendet werden.
- Es ist derzeit nicht bekannt, ob das Vorhandensein von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 eine Immunität gegen eine erneute Infektion verleiht.
- Die korrekte Durchführung der Probenentnahme und -lagerung ist für genaue Testergebnisse entscheidend.
- Die teilweise oder vollständige Anpassung des Testsystems an die Verwendung von Instrumenten zur automatisierten Probenverarbeitung oder anderen Geräten zur Handhabung von Flüssigkeiten kann zu Unterschieden zwischen den Ergebnissen führen, die mit einer automatisierten Verarbeitung und denen eines manuellen Verfahrens erzielt werden. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die verwendeten Instrumente so zu validieren, dass sie Testergebnisse innerhalb des zuverlässigen Bereichs liefern.
- Immungeschwächte Personen und Patienten, die sich immunsuppressiven Therapien unterziehen, entwickeln möglicherweise keine nachweisbare Immunantwort auf das SARS-CoV-2-Virus.
- Es ist nicht bekannt, wie lange die Antikörperreaktion nach der Infektion andauern kann.
- Die Leistungsmerkmale des clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA sind für keine anderen Proben als Serum festgelegt worden.
- Die mit diesem Test erhaltenen Ergebnisse sollten nur in Verbindung mit anderen Labortests und klinischen Befunden ausgewertet werden.

ANALYSE ZUR KREUZREAKTIVITÄT

Das clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA wurde auf Kreuzreaktivität mit mehreren potenziellen Kreuzreaktanten untersucht (siehe Tabelle unten). Es wurde keine Kreuzreaktivität beobachtet. Die folgenden potenziell kreuzreaktiven Proben waren nicht verfügbar und wurden daher nicht getestet: Haemophilus influenzae, Coronavirus 229E und Coronavirus HKU1.

Analyt	Anzahl der getesteten Proben	Nicht reaktiv	Reaktiv
Anti-HCV	7	7	0
RSV (Infektion)	1	1	0
CMV (Infektion)	10	10	0
Corona – OC43 (Infektion)	1	1	0
Corona – NL63 (Infektion)	1	1	0
Influenza A/B (Infektion)	10	10	0
HIV (Infektion)	14	14	0
Anti-HBV (geimpft)	17	17	0
Gesamt	61	61	0

STUDIE ZUR KLINISCHEN ÜBEREINSTIMMUNG

Der Zweck dieser Studie bestand darin, Leistungsmerkmale für das clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA zu ermitteln, indem die klinische Übereinstimmung anhand von Humanproben von Patienten mit mikrobiologisch bestätigter COVID-19-Infektion (qPCR+) bewertet wurde.

Insgesamt wurden 368 Serumproben (72 positiv/296 negativ) bewertet. PCR-positive Proben wurden zwischen dem 31.3.2020 und dem 7.5.2020 gesammelt. Die vermutlich negativen Proben wurden vor Dezember 2019 entnommen. Die Probenvorbereitung und die Testverfahren wurden auf der Grundlage der Gebrauchsanweisung des clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA durchgeführt. Die Ergebnisse dieses Vergleichs sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA	Komparator/klinische Wahrheit	
	Positiv	Negativ
Reaktiv	66	0
Nicht reaktiv	6	296

*Die obige 2-mal-2-Tabelle schließt Patientenproben aus, die weniger als 8 Tage nach Symptombeginn entnommen wurden, sowie Patienten, die immunsuppressive Medikamente einnehmen (sofern bekannt).

Empfindlichkeit und Spezifität lagen bei 92 % (95 % KI: 83, 97 %) bzw. 100 % (95 % KI: 99, 100 %). Der positive prädiktive Wert (PPV) und der negative prädiktive Wert (NPV) lagen bei 100 % (95 % KI: 95, 100) bzw. 98 % (95 % KI: 96, 99).

Hinweis: IMMY hatte für einige der „PCR+“-Proben keinen Zugang zur Patientenanamnese, zum Immunstatus (auf Immunsuppressiva) oder zum Datum des Symptombeginns. Daher können falsche Negative nicht vollständig aufgelöst werden.

KLASSENSPEZIFITÄT

Alle Antikörperklassen werden mit diesem Assay nachgewiesen.

GEFAHREN- UND VORSICHTSHINWEISE

Die Gefahren- und Vorsichtshinweise finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (SDS, Safety Data Sheets) des Produkts.

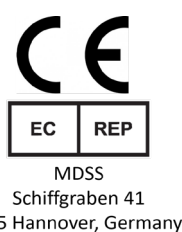
LITERATURVERZEICHNIS

- Zhou P., Yang X.-L., Wang, X.-G., Hu, B., Zhang, L., et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. 2020;579:270–275.
- Zhu N., Zhang D., Wang W., Li X., et al. A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China. *N Engl J Med*. 2020;328(8):727–733
- Cheng VC., Lau SK, Woo PC (Positive Control), Uen KY. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus as an Agent of Emerging and Reemerging Infection. *Clin Microbiol Rev*. 2007;20(4):660–694.
- Zhao J., Yuan Q., Wang H., Liu W., Liao X., et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis*. 2020; ciaa344, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa344>.

5. Lassauniere R., Frische A., Harboe Z.B., Neilsen A.C.Y., Fomsgaard A., Krogfelt K.A., Jorgensen C.S. Evaluation of nine commercial SARS-CoV-2 Immunoassays. *MedRxiv* 2020. 2020.04.09.20056325 <https://doi.org/10.1101/2020.04.09.20056325>

Verwendung von internationalen Symbolen

	Lagerung 2–8 °C
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Vor Feuchtigkeit schützen
	Chargenbezeichnung
	Referenz- Nummer
	In-vitro-Diagnostik
	Ausreichend für „Anzahl an“ Tests
	Vor Sonnenlicht schützen



IMMY, Inc.
 2701 Corporate Centre Dr.
 Norman, OK 73069 U.S.A.
 (405) 360-4669 / (800) 654-3639
 Fax: (405) 364-1058
 E-Mail: info@immy.com
www.immy.com

UNTERSTÜTZUNG BEI DER EINARBEITUNG

Zur Unterstützung beim Einsatz des clarus SARS-CoV-2-Gesamt-Antikörper-EIA kann per E-Mail an techsupport@immy.com der Leitfaden zur Einarbeitung von IMMY angefordert werden.