


<b>REF</b> 5600200	<b>TECHNOZYM anti SARS-CoV-2 NP IgG ELISA 96T.</b>	ENG DEU
3013835A Rev.002 02/10/2020		IVD 

## TECHNOZYM anti SARS-CoV-2 NP IgG ELISA - English

### INTENDED USE

The TECHNOZYM anti SARS-CoV-2 NP IgG ELISA is a quantitative test for detection of IgG antibodies to SARS-CoV-2 as an aid in the diagnosis of COVID-19, using venous-drawn fresh and/or frozen human serum or plasma. The chromogenic assay is performed on microplate readers or using automated ELISA processing instruments capable of reading a wavelength of 450 nm.

The TECHNOZYM anti SARS-CoV-2 NP IgG ELISA is intended for prescription use in laboratories by professionals, qualified to perform ELISA-based assays.

### SUMMARY

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2), is the virus that causes corona virus disease 2019 (COVID-19). The SARS-CoV-2 is a single stranded RNA coronavirus and causes respiratory infections. Coronaviruses are composed of spike protein, hemagglutinin-esterase dimer, a membrane glycoprotein, an envelope protein a nucleocapsid and RNA. Results suggest that the spike protein retains sufficient affinity to the Angiotensin converting enzyme 2 (ACE2) receptor to use it as a mechanism of cell entry. Human transmission of coronaviruses is primarily thought to occur among close contacts via respiratory droplets generated by sneezing or coughing. IgG is the most abundantly found immunoglobulin to be produced in response to an antigen and will be maintained in the body after initial exposure for long term response. COVID-19 diagnosis entails SARS-CoV-2 detection by nucleic acid amplification technology. Nevertheless serological assays can be useful to identify if patients have been exposed to the virus.

The TECHNOZYM anti SARS-CoV-2 NP IgG ELISA is using a recombinant nucleocapsid protein (NP) protein of the SARS-CoV-2 virus to detect antibodies against SARS-CoV-2 in patient samples and to quantify their immunological response.

### REAGENTS

The TECHNOZYM SARS-CoV-2 NP IgG ELISA contains:


Reagent / Content	Description
12 x 8 wells	ELISA test strips
5 x 0.5 mL	Calibrator serum
2 x 0.5 mL	Control serum
1 x 90 mL	Incubation buffer (=sample dilution buffer)
1 x 0.3 mL	Conjugate
1 x 12 mL	Chromogenic substrate TMB
1 x 80 mL	Washing buffer concentrate
1 x 12 mL	Stop solution
2 pcs	Adhesive film

### Material required (not supplied with the kit)

- Distilled water
- Test tubes for diluting samples
- Measuring cylinder (1000 mL)
- Precision pipettes (10,100 and 1000 µL)
- Variable pipette (1000 µL)
- Multichannel and/or dispensing pipettes (100 and 200 µL)
- ELISA washer or multichannel pipette
- ELISA reader with 450 nm filter, with a 620 nm reference filter if available
- Laboratory timer

### Warning and precautions

- IVD for in vitro diagnostics use.
- This kit is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions, for the use of chemicals and potentially biohazardous substances must be applied.
- All human blood or serum products, as well as test samples must be considered as potentially infectious. They have to be handled with appropriate care and in strict observance of safety regulations. The rules pertaining to disposal are the same as applied to disposing hospital waste.
- Calibrators and control sera are made from human blood and any individual serum involved in the procedure is potentially infectious material.
- Get a Material Safety Data Sheet for this product from www.technoclone.com.

Symbol	Warning and Precautions	Product
	H315 causes skin irritation H319 causes serious eye irritation P264 wash hands thoroughly after handling Contains sulphuric acid	Stop solution
	H317 may cause an allergic skin reaction P280 wear protective gloves Contains Methylisothiazol.	Incubation buffer

### Stability and storage

The expiry date printed on the labels is only applicable to storage of the unopened containers at 2...8 °C.

Stability opened / in use:

Material / Reagent	State	Storage	Stability
ELISA test strips	After opening	2...8 °C with adhesive film in aluminum bag with drying agent	Expiry date
Calibrators, control sera	After reconstitution	≤ -20 °C	6 months
Incubation buffer / sample dilution buffer	After opening	2...8 °C	2 months
	After opening	2...8 °C	6 months
Conjugate	Working solution	Room temperature (18...25 °C)	60 minutes
Chromogenic substrate TMB	After opening	2...8 °C	Expiry date
Wash Buffer (10-fold concentrate)	After opening	2...8 °C	6 months
Washing Buffer	1+11.5 dilution of concentrate	2...8 °C	3 weeks
Stop Solution	After opening	2...8 °C	Expiry date

### TEST PROCEDURE

#### Preparation of serum samples

Sample material: Human serum, Lithium heparin plasma or EDTA plasma has been tested.

Serum or plasma samples are collected and treated using standard tubes according to the tube manufacturer's recommendations.

Although samples should only be used on the same day, serum samples may be stored up to three days at room temperature, or seven days at 2-8 °C. At -20 °C they can be stored for several months. Samples may not be frozen and thawed several times.

Thaw frozen samples rapidly at 37 °C and centrifuge if necessary. Gently mix before testing. After thawing, the assay must be performed within 2 hours. Samples may be frozen once at -70 °C.

When freezing samples the minimum volume should be 150 µL!

- *Sample dilution:* Dilute sample 1:400 in incubation buffer.  
Example: Step 1: 20 µL sample + 380 µL incubation (=sample dilution) buffer.  
20 µL of mixture diluted in step 1 + 380 µL incubation (=sample dilution) buffer.

#### Preparation of reagents

Before starting the test, all the required components are to be brought to room temperature.

When reconstituting material, mixing reagents or buffers avoid foaming.

- *Washing buffer:* Dilute 1 part by volume washing buffer concentrate with 11.5 parts by volume distilled water (1+11.5). Mix well! (diluted washing buffer concentrate = washing buffer). There may be crystalline precipitations which will dissolve at 37 °C within 10 minutes.
- *Calibrators and control material:* Calibrators and controls are reconstituted with 500 µL distilled water and mixed for 10 seconds, after a reconstitution time of 15 minutes. Reconstituted components are clear.  
**Calibrators and controls are used undiluted.**
- When freezing calibrators or control material the minimum volume should be 150 µL!
- *Conjugate working solution:* Dilute 1 part by volume conjugate with 50 parts by volume incubation buffer (1+50).

#### Performance of the test

SAMPLE INCUBATION (reference 1,2,8)	Pipette calibrators, control plasmas, diluted samples into test wells	100 µL
	Incubate at room temperature	60 minutes
WASHING (reference 1,3,4)	Washing buffer	3 x 200 µL
CONJUGATE REACTION (reference 1,2,8)	Pipette conjugate working solution into wells	100 µL
	Incubate at room temperature	60 minutes
WASHING (reference 1,3,4)	Washing buffer	3 x 200 µL
SUBSTRATE REACTION (reference 1,2,8)	Pipette substrate solution into test wells	100 µL
	Incubate at room temperature	15 minutes
STOPPING (reference 1,2)	Pipette stopping solution into wells	100 µL
MEASURING (reference 7)	ELISA-Reader, 450 nm	shake 10 sec., measure within 10 min.

#### References

1. Reagents of different lots must not be combined.
2. Precision and performance, among others, essentially depend on the following factors:
  - Thorough mixing of all substances used for dilution, 10 sec. with vortex mixer.
  - Run calibrators, controls and samples in duplicates.
  - Incubate at indicated temperature (room temperature 18...25 °C).
  - Strict observance of the order of pipetting and of the time element as indicated.
  - The time for sample incubation, conjugate and substrate reaction as indicated, starts after pipetting the last sample. Incubation times should not vary by more than ± 5 %.
  - During sample incubation and conjugate reaction, the time for pipetting calibrators / control plasmas / samples and / or conjugate solutions must not exceed 60 seconds per ELISA test strip (8 wells).
  - During substrate reactions and at stopping, the time needed for pipetting the substrate and / or the stopping solution must not exceed 10 seconds per ELISA test strip. Short pipetting times may be secured by using multichannel pipettes.
  - Use incubation buffer from actual kit box, do not use incubation buffer left from previous boxes. Keep incubation buffer free from contaminants.
3. Label / number strips with a water-resistant pen, in case the strips accidentally fall out of the frame during testing.
4. After the last washing, wells must be aspirated thoroughly, turned upside down and positioned on a blotting paper. The last remnants must be removed by gentle tapping.
5. A calibration curve has to be created for every assay.
6. No agitation is required during each reaction step.
7. By measuring the difference in wavelength at 450 nm and 620 nm, the precision of the test is increased.
8. For every incubation step, the test plate has to be covered with plate sealer.

#### LIMITATION OF THE TEST

Anti SARS-CoV-2 NP IgG results are not affected by hemoglobin up to 500 mg/dL, bilirubin up to 40 mg/dL, lipemia up to 1400 mg/dL. Intralipid™ and rheumatoid factor up to 620 IU/mL.

#### INTERPRETATION OF RESULTS

When interpreting the assay results other patient clinical information should be used additionally.

A negative test result does not completely rule out the possibility of no infection with SARS-CoV-2. Serum or plasma samples from the very early (pre-seroconversion) phase can yield negative findings. To diagnose an acute infection a molecular genetic test has to be performed.

For the use of this test in prevalence studies a higher cut-off value (8.00 U/mL) should be employed to further increase specificity. Additionally, positive results can then be confirmed by TECHNOZYM SARS-CoV-2 RBD ELISA, to rule out false positive results.

#### CALCULATION OF RESULTS

##### Setting up a reference curve:

X axis: anti SARS-CoV-2 NP IgG [U/mL]

Y axis: Extinction at 450 nm

Graph plot is linear-linear with a best fit.

##### Assessment of reference curve:

The validity of the test may be checked on the basis of the calculated control values.

##### Measuring concentration of samples:

Read off the concentration from the reference curve.

If there are samples, with extinction coefficients higher than the extinction of the highest point on the calibration curve, they have to be pre diluted with reaction buffer (1+9). The measured concentration then has to be multiplied with the dilution factor (10).

#### REFERENCE RANGE

Normal range for SARS-CoV-2 NP IgG: 0.00 – 5.00 U/mL.

It is recommended that individual laboratories establish their own normal range. When interpreting the serological results, the history of the patient has to be taken into account.

#### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

#### Clinical Performance

A single center method evaluation was performed with samples covering the whole assay range using TECHNOZYM anti SARS-CoV-2-NP IgG comparing to other commercially available anti SARS-CoV-2 testkits based on a cut-off of 5.00 U/mL.

Days Post Symptom Onset	n	Positive	Negative	Positive Agreement	Median value of positive
<5	34	5	29	14.7%	21.3
5-10	35	16	19	45.7%	32.0
11-15	17	13	4	76.5%	78.6
>15	18	18	0	100%	202.6

#### Negative Agreement

	N	Positive	Negative	Negative Agreement
Pre-COVID19	200	0	200	100%
ICU	256	1	255	99.6%
Total	456	1	455	99.8%

#### Assay range

The upper limit of the assay range may vary with each lot of kit depending on the assayed value of the calibrator plasma supplied in the kit. At samples with values outside the calibrated range, an additional pre-dilution of the sample (e.g. 1:10) using incubation buffer is recommended to obtain accurate results. The result from the diluted sample must be multiplied by the dilution factor (x10).

#### STANDARDISATION

The calibrators and controls are traceable to a specific antibody against the SARS-CoV-2 receptor binding domain (CR3022). One unit is equivalent to the response of 100 ng/mL CR3022 on a RBD coated plate.

#### LITERATURE

Please contact Technoclone www.technoclone.com or your local distributor.

#### EDITORIAL NOTE

This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

## TECHNOZYM anti SARS-CoV-2 NP IgG ELISA - Deutsch

### ANWENDUNG

Der TECHNOZYM anti SARS-CoV-2 RBD IgG ELISA ist ein quantitativer Test zur Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und dient der Diagnoseunterstützung von COVID-19 unter Verwendung von frischem und/oder gefrorenem, venösem humanem Serum oder Plasma. Der chromogene Testkit kann manuell oder vollautomatisiert bei einer Wellenlänge von 450 nm abgearbeitet werden.

Der TECHNOZYM anti SARS-CoV-2 NP IgG ELISA soll entsprechend der Gebrauchsanweisung durch Laborpersonal verwendet werden, das für die Durchführung von ELISA Assays geschult ist.

### ZUSAMMENFASSUNG

Schweres akutes Atemwegssyndrom Coronavirus 2 (SARS-CoV-2), ist das Virus, das die Corona-Virus-Krankheit 2019 verursacht (COVID-19). Das SARS-CoV-2 ist ein einsträngiges RNA-Coronavirus und verursacht Atemwegsinfektionen. Coronaviren bestehen aus Spike-Protein, Hemagglutinin-Esterase-Dimer, einem Membränglykoprotein, einem Hüllprotein, einem Nucleocapsid und RNA. Ergebnisse deuten darauf hin, dass das Spike-Protein eine ausreichende Affinität zum Angiotensin-Converting-Enzym 2 (ACE2)-Rezeptor behält, um es als Mechanismus des Zelleintritts zu verwenden. Die Übertragung von Coronaviren durch den Menschen wird in erster Linie unter engen Kontakten über Atemtröpfchen wie zum Beispiel Niesen oder Husten verursacht. IgG ist das am häufigsten vorkommende Immunglobulin, das als Reaktion auf ein Antigen produziert wird. Es wird im Körper nach der Erstexposition für eine langfristige Reaktion beibehalten. Die COVID-19-Diagnose beinhaltet den SARS-CoV-2 Nachweis durch PCR. Dennoch können serologische Tests nützlich sein, um festzustellen, ob Patienten dem Virus ausgesetzt waren.

Der TECHNOZYM anti SARS CoV-2 NP IgG ELISA ist mit einem rekombinanten Nucleocapsid Protein (NP) des SARS CoV-2 beschichtet und dient der Bestimmung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Proben von Patienten und deren immunologischer Antwort.

### REAGENZIEN

Der TECHNOZYM SARS-CoV-2 NP IgG ELISA Kit enthält:

	Reagenz / Inhalt	Beschreibung
12 x 8 wells	ELISA-Teststreifen	Mikrotiterplatten beschichtet mit rekombinantem SARS-CoV-2 NP-Protein; mit Trocknungsmittel im Aluminiumbeutel verpackt.
5 x 0,5 mL	Kalibratoren (Standards)	Numeriert von 1-5; lyophilisiert; mit chargenspezifischen Konzentrationen (Die Konzentrationen sind der Wertetabelle zu entnehmen)
2 x 0,5 mL	Kontrollseren	Positive und negative Kontrollseren; lyophilisiert; mit chargenspezifischen Konzentrationen (Die Konzentrationen sind der Wertetabelle zu entnehmen)
1 x 90 mL	Incubationspuffer (= Probenverdünnungspuffer)	Enthält Stabilisatorprotein; 0,05 % Proclin und Farbstoff; flüssig, gebrauchsfertig
1 x 0,3 mL	Konjugat	Anti-humanes-IgG POX; blau gefärbt; flüssig
1 x 12 mL	Chromogenes Substrat TMB	Tetramethylbenzidin Substrat; flüssig, gebrauchsfertig
1 x 80 mL	Waschpufferkonzentrat	Detergenshaltig; 0,01 % Merthiolat
1 x 12 mL	Stopplösung	Schwefelsäure 0,45 mol/L; flüssig, gebrauchsfertig
2 Stück	Abklebefolien	Für ELISA Teststreifen


#### Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Aqua dest.
- Röhrchen zur Probenverdünnung
- Messzylinder (1000 mL)
- Präzisionspipetten (10, 100 und 1000 µL)
- Variable Pipette (1000 µL)
- Mehrkanal- bzw. Dispensierpipetten (100 und 200 µL)
- ELISA-Waschgerät oder Mehrkanalpipette
- ELISA-Reader mit 450 nm Filter und 620 nm Referenzfilter falls verfügbar.
- Labortimer

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiell biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Serumprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

- Obwohl alle Kalibratoren und Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendeten Einzelseren für HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Symbol	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Produkt
	H315 verursacht Hautreizungen H319 verursacht schwere Augenreizung P264 nach der Anwendung gründlich Hände waschen Enthält Schwefelsäure	Stopplösung
	H315 verursacht Hautreizungen P280 Schutzhandschuhe tragen Enthält Methylisothiazol	Incubationspuffer

#### Lagerung und Stabilität

Die Reagenzien sind ungeöffnet bei +2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf den Etiketten angegebenen Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution / nach Öffnen:

Material / Reagenz	Zustand	Lagerung	Stabilität
ELISA-Teststreifen	Nach Öffnen	2...8 °C mit Abklebefolie im Aluminiumbeutel mit Trockenmittel	Verfallsdatum
Kalibrator, Kontrollserum	Nach Rekonstitution	≤ -20 °C	6 Monate
Incubationspuffer / Probenverdünnungspuffer	Nach Öffnen	2...8 °C	2 Monate
	Nach Öffnen	2...8 °C	6 Monate
Konjugat	Nach Öffnen	2...8 °C	60 Minuten
	Gebrauchslösung	Raumtemperatur	60 Minuten
Chromogenes Substrat TMB	Nach Öffnen	2...8 °C	Verfallsdatum
Waschpufferkonzentrat	Nach Öffnen	2...8 °C	6 Monate
Waschpuffer	1+11,5 Verdünnung des Konzentrats	2...8 °C	3 Wochen
Stopplösung	Nach Öffnen	2...8 °C	Verfallsdatum

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### Vorbereiten der Proben

Probenmaterial: Serum, Lithium - Heparin Plasma sowie EDTA-Plasma wurden getestet.

Serum- oder Plasmaproben werden gemäß den Vorgaben des Herstellers der Abnahmeröhrchen mit Standardröhrchen gesammelt und behandelt.

Obwohl die Proben nur am selben Tag verwendet werden sollten, können die Serumproben bis zu drei Tage bei Raumtemperatur, oder bis zu 7 Tage bei 2...8 °C gelagert werden. Bei -70 °C können sie mehrere Monate gelagert werden. Die Proben dürfen nicht mehrfach eingefroren und wieder aufgetaut werden.

Gefrorenen Proben sind bei 37 °C im Wasserbad aufzutauen und nötigenfalls erneut zu zentrifugieren. Vor der Analyse sind die Proben durch schwenken noch einmal durchzumischen. Nach dem Auftauen müssen die Proben innerhalb von 2 Stunden analysiert werden. Sollte Probenmaterial eingefroren werden so ist das Minimalvolumen von 150µL zu beachten!

- *Verdünnung von Proben:* Vor Verwendung werden die Proben 1:400 mit Incubationspuffer verdünnt. z.B.: Schritt 1: 20 µL Probe + 380 µL Incubationspuffer (=Probenverdünnungspuffer).  
20 µL der in Schritt 1 hergestellte Verdünnung + 380 µL Incubationspuffer (=Probenverdünnungspuffer).

#### Vorbereiten der Reagenzien

Vor Testbeginn alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

- *Waschpuffer:* 1 Volumenteil Waschpufferkonzentrat mit 11,5 Volumenteilen Aqua dest. verdünnen (1+11,5). Gut mischen! (verdünntes Waschpufferkonzentrat = Waschpuffer). Eventuelle kristalline Niederschläge lösen sich bei 37 °C innerhalb von 10 Minuten auf.

Kalibrationsseren und Kontrollseren: Die Kalibrationsseren und Kontrollseren werden mit 500 µL Aqua dest. rekonstituiert und nach einer Rekonstitutionszeit von 15 Minuten 10 Sekunden gemischt. Die rekonstituierten Seren sind klar.

**Die Kalibratoren und Kontrollen werden unverdünnt eingesetzt.**

Sollten die Kalibrationsseren, beziehungsweise die Kontrollseren eingefroren werden so ist das Minimalvolumen von 150µL zu beachten!

- *Herstellung der Konjugatgebrauchslösung:* 1 Volumenteil Konjugat mit 50 Volumenteilen Incubationspuffer verdünnen (1+50).

#### Testverfahren

PROBEN-INKUBATION (Hinweise 1,2,8)	Kalibratoren, Kontrollplasmen, verdünnte Proben in Testvertiefung pipettieren	100 µL
	Bei Raumtemperatur inkubieren	60 Minuten
WASCHEN (Hinweise 1,3,4)	Waschpuffer	3 x 200 µL
KONJUGAT-REAKTION (Hinweise 1,2,8)	Konjugatgebrauchslösung in Testvertiefung pipettieren	100 µL
	Bei Raumtemperatur inkubieren	60 Minuten
WASCHEN (Hinweise 1,3,4)	Waschpuffer	3 x 200 µL
SUBSTRAT-REAKTION (Hinweis 1,2,8)	Substratlösung in Testvertiefungen pipettieren	100 µL
	Bei Raumtemperatur inkubieren	15 Minuten
STOPPEN (Hinweis 1,2)	Stopplösung in Testvertiefungen pipettieren	100 µL
MESSEN (Hinweis 7)	ELISA-Reader, 450nm	10 Sek. schütteln, Messung innerhalb von 10 Min.

#### Hinweise

1. Reagenzien verschiedener Chargen dürfen nicht kombiniert werden.
2. Präzision und Wiederfindung hängen u.a. von folgenden Faktoren entscheidend ab:
  - Gute Durchmischung aller Verdünnungsansätze, 10 Sek. auf Probenmischer.
  - Durchführung von Doppelbestimmungen.
  - Inkubation bei der korrekten Temperatur (RT: Raumtemperatur; 18...25 °C).
  - Genaue Einhaltung von Pipettierreihenfolge und Zeittakt.
  - Die angegebene Zeit für die Probeninkubation, Konjugat- und Substratreaktion wird nach der Pipettierung der letzten Probe genommen. Inkubationszeiten sollten um nicht mehr als ±5 % variiert werden.
  - Bei der Probenink

- Verwenden sie nur den Inkubationspuffer aus der aktuellen Kitpackung, angebrochene Flaschen Inkubationspuffer aus anderen Packungen dürfen nicht verwendet werden. Vermeiden sie jegliche Kontamination des Puffers.
- 3. Teststreifen mit wasserfestem Stift markieren, falls sie während des Testes versehentlich aus der Halterung fallen sollten.
- 4. Nach dem letzten Waschvorgang müssen die Testvertiefungen leer gesaugt und auf saugfähigem Papier ausgeklopft werden.
- 5. Für jeden Test muss eine neue Standardkurve erstellt werden.
- 6. Während der Inkubationsschritte muss die ELISA Platte nicht geschüttelt werden.
- 7. Durch Differenzwellenlängenmessung bei 450 nm und 620 nm wird die Präzision des Tests erhöht.
- 8. Bei jedem Inkubationsschritt müssen Teststreifen mit Abklebefolie abgedeckt werden.

## TESTESCHRÄNKUNGEN

Anti SARS-CoV-2 RBD IgG Ergebnisse werden durch Hämoglobin bis zu 500 mg/dL, Bilirubin bis zu 40 mg/dL, Lipämie bis zu 1400 mg/dL. Intralipid™ und Rheumafaktor bis zu 620 IU/mL nicht beeinflusst.

## ERGEBNISINTERPRETATION

Die Testergebnisse sollten zur Diagnose mit weiteren Informationen, wie zum Beispiel dem klinischen Kontext kombiniert werden.

Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig aus. Serum- oder Plasmaproben aus der sehr frühen Phase der Infektion können negative Ergebnisse liefern. Zur Diagnose einer akuten Infektion muss ein molekulargenetischer Test durchgeführt werden.

Bei Prävalenzstudien sollte bei diesem Test ein höherer cut-off Wert zur Erhöhung der Spezifität herangezogen werden (8,00 U/mL). Zusätzlich können positive Testergebnisse durch eine Testung mit dem TECHNOZYM SARS-CoV-2 RBD ELISA bestätigt werden um eventuelle falsch negative Testergebnisse ausschließen zu können.

### BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

**Erstellung der Bezugskurve:**

X Achse anti SARS-CoV-2 NP IgG Konzentration [U/mL]

Y Achse: Extinktion bei 450 nm

Bezugskurve ist linear-linear. Werte durch eine Ausgleichsgerade verbinden.

**Beurteilung der Bezugskurve:**

Die Auswertbarkeit des Tests kann anhand der ermittelten Kontrollwerte überprüft werden.

**Konzentrationsbestimmung der Proben:**

Konzentrationen der Proben an der Bezugskurve ablesen.

Sollte der Extinktionswert einer Probe höher als der des höchsten Standards liegen, so muss die Probe mit Reaktionspuffer vorverdünnt werden (1+9). Die ermittelte Konzentration wird in diesem Fall mit dem Verdünnungsfaktor (10) multipliziert.

### REFERENZBEREICH

Normalbereich für SARS-CoV-2 NP IgG: 0,00 – 5,00 U/mL.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Normalbereich bestimmt. Die Beurteilung und Interpretation der serologischen Ergebnisse darf nur durch entsprechendes Fachpersonal erfolgen. Dabei muss die Patientenanamnese berücksichtigt werden.

### SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

**Clinical Performance**

Ein single Center Evaluierung, mit den gesamten Testbereich abdeckenden Proben wurde mit dem TECHNOZYM anti SARS-CoV-2NP IgG verglichen mit anderen kommerziell erhältlichen anti SARS-CoV-2 Teskits basierend auf einem cut-off von 5,00 U/mL durchgeführt.

Tage nach Auftreten von Symtomen	n	Positiv	Negativ	Positive Übereinstimmung	Mittelwert Positiver Patienten
<5	34	5	29	14.7%	21.3
5-10	35	16	19	45.7%	32.0
11-15	17	13	4	76.5%	78.6
>15	18	18	0	100%	202.6

Pre-COVID19	N	Positiv	Negativ	Negative Übereinstimmung
200	200	0	200	100%
ICU	256	1	255	99.6%
Total	456	1	455	99.8%

**Nachweisgrenze und Messbereich**

Die obere Grenze des Messbereiches kann mit dem Kit Lot variieren und ist abhängig vom kalibrierten Wert des höchsten Standards. Um genaue Ergebnisse zu erhalten, sollten Proben, deren Ergebnisse außerhalb der Standardkurve liegen, in einer zusätzlichen Verdünnung (z.B. 1:10) mit Inkubationspuffer nachgetestet werden. Die Ergebnisse der verdünnten Proben müssen in diesem Fall mit dem Verdünnungsfaktor (x10) multipliziert werden.

### STANDARDISIERUNG

Die Kalibratoren und Kontrollen sind auf einen spezifischen Antikörper gegen das SARS CoV-2 RBD (CR3022) rückführbar. Eine Einheit ist äquivalent zu 100 ng/mL CR3022 auf einer mit RBD beschichteten Platte.

### LITERATUR

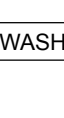
Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com oder an Ihren zuständigen Händler.

### ANMERKUNG

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consulte o manual de instruções / instruction d'utilisation / se anwändarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочтите инструкцията за работа / погледајте се инструкцијата / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uprstvo pre upotrebe

**i**



Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Risque biologiques / Biologisk risk / Biologisk risiko / Βιολογική ρίσκα / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичен ризик / Биологический риск / Biologické riziko / biološka rizik

CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Símbolo da CE / language CE / CE-marking / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označeni / маркировка CE / značka CE / CE-marka

Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / ταμπόν de incubação / tampón d'incubation / Inkubationspuffer/ Vaskelufferkonsentrat / βιάλυμα επίλυσης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubaciñi pufr / Inkubacioni pufer

stable peroxide solution / Stabile Peroxidlösung / solution stable de peroxyde

substrate / Substrat / substrato / subtrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υποστρώμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat

stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-oplesning / Stopplesning / βιάλυμα πάυσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija

Ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / готов προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k.pliniemu použití / Razrediti ili rastvoriti

Washing solution concentrate / Washlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / ταμπόν de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningskoncentrat / Vaskeløsningskoncentrat / ουστηκτικυμνω βιάλυμα πλύσης / Концентриран миеш раствор / Концентрат промычного раствора / Koncentrat promyvačoho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria
TECHNOZYM is a registered trademark of Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH.

Global Trade Item Number / Globale

Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κυβικός Πρόϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалныи торговый номер единицы / Celovšetné katalogové číslo / Medjunarodni trgovački broj artikla

Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacción / Ταμπόν de reacción / tampón de reacción / Reaktionspuffer/ Reaktionsbuffer/ βιάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer

Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreteur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαλνομετρητής / Калибратор / калибратор / kalibrator / Kalibrator

Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / βιάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola

Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνβετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat

Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spáid eller opplös i / fortynnes eller oppløses i / αραιωθεί ή διάλυση σε / разтворете или разредете с / zředit anebo rozpuštit v / разбавить или растворить в / naředit nebo rozpustit v / razediti ili rastvoriti u

Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / micropłaca / micropłaca / micropłacques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτρωτικής / Микротитривная пласка / Микротитраштит / Mikrotitraciñni destňoka / Mikrotitracione ploče

Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / прообдоруюи / брой тестовие / stanoveni / определений / počet stanoveni / Definicija

