




EDI™ Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit

Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) zum qualitativen Nachweis von COVID-19 IgG in Humanserum.

REF KT-1032 IVD CE   

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Kit ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Das Kit weist den neuartigen COVID-19 IgG-Antikörper in Humanserum nach. Es ist für ein Screening oder als Hilfsmittel zur Diagnose von COVID-19 vorgesehen. Bei Patienten mit Verdacht auf Cluster-Infektion ist die Diagnose oder Differentialdiagnose der neuartigen Coronavirus-Infektion erforderlich. Der Assay wird manuell validiert, kann aber an ein automatisiertes Gerät angepasst werden. Der Assay ist nur für den qualitativen Nachweis bestimmt.

VORGESEHENE ANWENDER

Dieses Kit ist für Laborfachkräfte und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

ÜBERBLICK ÜBER DIE PHYSIOLOGIE

Das 2019 aufgetretene neuartige Coronavirus (COVID-19) ist ein einzelsträngiges RNA-Coronavirus.² Vergleiche der genetischen Sequenzen dieses Virus haben Ähnlichkeiten mit SARS-CoV und Fledermaus-Coronaviren gezeigt.⁷ Beim Menschen verursachen Coronaviren Atemwegsinfektionen.³ Coronaviren setzen sich aus mehreren Proteinen zusammen, darunter Spike(S)-, Envelope(E)-, Membran(M)- und Nukleokapsid(N)-Protein.⁴ Die Ergebnisse deuten darauf hin, dass das Spike-Protein eine ausreichende Affinität zum Angiotensin-Converting-Enzym-2(ACE2)-Rezeptor behält, um ihn als Mechanismus für den Zelleintritt zu nutzen.⁹ Es wird angenommen, dass die Übertragung der Coronaviren von Mensch zu Mensch hauptsächlich bei engen Kontakten über Atemtröpfchen erfolgt, die durch Niesen und Husten erzeugt werden.¹ IgG ist das am häufigsten vorkommende Immunglobulin, das als Reaktion auf ein Antigen produziert wird und nach der ersten Exposition für eine langfristige Reaktion im Körper erhalten bleibt.⁵

TESTPRINZIP

Dieses ELISA-Kit wurde für die qualitative Messung des humanen Anti-COVID-19 IgG-Antikörpers in Serum konzipiert, entwickelt und hergestellt. Dieser Assay verwendet Mikroplatten-basierte Enzymimmunoassay-Technik.

Assay-Kontrollen und 1:100 verdünnte Humanserumproben werden in die Mikrotitervertiefungen einer Mikroplatte gegeben, die mit rekombinantem COVID-19 *full length* Nukleokapsid-Protein beschichtet wurde. Nach der ersten Inkubationszeit wird die ungebundene Proteinmatrix mit einem anschließenden Waschschrift entfernt. Ein Meerrettichperoxidase(HRP)-markierter polyklonaler Ziege-Anti-Human IgG-Tracer-Antikörper wird in jede Vertiefung gegeben. Nach einer Inkubationszeit bildet sich ein Immunkomplex aus "rekombinantem COVID-19 Antigen – humanem Anti-COVID-19 IgG-Antikörper – HRP-markiertem Anti-Human IgG-Tracer-Antikörper", wenn spezifischer Coronavirus IgG-Antikörper in der getesteten Probe vorliegt. Ungebundener Tracer-Antikörper wird durch den anschließenden Waschschrift entfernt. An die Vertiefung gebundener HRP-markierter Tracer-Antikörper wird dann mit einer Substratlösung in einer zeitlich genau festgelegten Reaktion inkubiert und anschließend in einem spektrophotometrischen Mikroplatten-Lesegerät gemessen. Die enzymatische Aktivität des Tracer-Antikörpers, der an das Anti-COVID-19 IgG an der Wand der Mikrotitervertiefung gebunden ist, ist proportional zur Höhe der Anti-COVID-19 IgG-Antikörperkonzentration in der getesteten Probe.

REAGENZILIEN: ZUBEREITUNG UND LAGERUNG

Nach Erhalt muss dieses Test-Kit bei 2 – 8 °C gelagert werden. Das Verfallsdatum des Kits ist auf dem Etikett der Kit-Box vermerkt. Alle Komponenten sind bis zu diesem Verfallsdatum stabil.

1. COVID-19 Antigen-beschichtete Mikroplatte (31217)

Mikroplatte, beschichtet mit rekombinantem COVID-19 Protein
Quantität: 1 x 96-Well-Mikroplatte
Lagerung: 2 – 8 °C
Zubereitung: Gebrauchsfertig.

2. COVID-19 IgG Probendiluent (31218)

Gebrauchsfertiger Probenverdünnungspuffer.
Quantität: 1 x 120 ml
Lagerung: 2 – 8 °C
Zubereitung: Gebrauchsfertig.

3. HRP-markierter Anti-IgG Tracer Antikörper (31220)

HRP-markierter polyklonaler Ziege-Anti-Human IgG-Antikörper in einer stabilisierten Proteinmatrix.
Quantität: 1 x 11 ml
Lagerung: 2 – 8 °C
Zubereitung: Gebrauchsfertig.

4. ELISA Waschkonzentrat (10010)

Tensid in einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung mit nicht-azidem Konservierungsmittel.
Quantität: 1 x 30 ml
Lagerung: 2 – 25 °C
Zubereitung: 30-faches Konzentrat. Der Inhalt muss mit 870 ml destilliertem Wasser verdünnt und vor Gebrauch gut gemischt werden.

5. ELISA HRP Substrat (10020)

Tetramethylbenzidin (TMB) mit stabilisiertem Wasserstoffperoxid.
Quantität: 1 x 15 ml
Lagerung: 2 – 8 °C
Zubereitung: Gebrauchsfertig.

6. ELISA Stopplösung (10030)

0,5 M Schwefelsäure.
Quantität: 1 x 15 ml
Lagerung: 2 – 25 °C
Zubereitung: Gebrauchsfertig.

7. COVID-19 IgG Negativkontrolle (31221)

Negativkontrolle mit einer auf bovinem Serumalbumin basierenden Matrix mit nicht-azidem Konservierungsmittel. Kontrollprodukte enthalten kein Serum von Patienten mit neuem Typ der Coronavirus-Infektion.
Quantität: 1 x 1 ml
Lagerung: 2 – 8 °C
Zubereitung: Gebrauchsfertig.

8. COVID-19 IgG Positivkontrolle (31222)

Positivkontrolle mit einer auf bovinem Serumalbumin basierenden Matrix mit nicht-azidem Konservierungsmittel. Kontrollprodukte enthalten kein Serum von Patienten mit neuem Typ der Coronavirus-Infektion.
Quantität: 1 x 0,5 ml
Lagerung: 2 – 8 °C
Zubereitung: Gebrauchsfertig.

SICHERHEITSHINWEISE

Die Reagenzien sind nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Das Ausgangsmaterial für Reagenzien, die bovines Serumalbumin enthalten, stammt aus 48 zusammenhängenden US-Bundesstaaten. Es wurde ausschließlich von gesunden Spendertieren unter Veterinärüberwachung gewonnen und ist frei von übertragbaren Krankheiten. Bei der Testdurchführung Handschuhe tragen und Reagenzien wie potenziell infektiöses Material behandeln. Kontakt mit Reagenzien, die Wasserstoffperoxid oder Schwefelsäure enthalten, vermeiden. Nicht in die Augen, auf die Haut oder Kleidung gelangen lassen. Nicht einnehmen oder Dämpfe inhalieren. Bei Kontakt mindestens 15 Minuten mit reichlich Wasser spülen. Grundsätze der guten Laborpraxis befolgen.

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

1. Einkanal-Präzisionspipetten für Volumen von 10 µl, 25 µl, 100 µl, und 1000 µl etc.
2. Repetier-Dispenser für Volumen von 100 µl.
3. Einweg-Pipettenspitzen für das Dispensieren o. a. Volumen.
4. Einweg-Glasröhrchen, 12 x 75 mm oder 13 x 100 mm.
5. Einweg-Kunststoffflaschen mit Deckel, 1000 ml.
6. Aluminiumfolie.
7. Entionisiertes oder destilliertes Wasser.
8. Abdeckung für Mikroplatte aus Kunststoff oder Polyethylenfolie.
9. ELISA-Multikanal-Waschflasche oder automatisches (halbautomatisches) Waschsysteem.
10. Spektrophotometrisches Mikroplatten-Lesegerät zur Ablesung der Extinktion bei 450 nm.

PROBENGEWINNUNG & -LAGERUNG

Nur 10 µl Humanserum sind für die Messung in Doppelbestimmung erforderlich. Proben sollten nur am gleichen Tag verwendet werden. Stark hämolytische Proben sollten nicht verwendet werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Zubereitung der Reagenzien

1. Vor Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen. Reagenzien mit unterschiedlichen Kit-Chargennummern sollten nicht kombiniert oder untereinander ausgetauscht werden.
2. Das ELISA Waschkonzentrat (10010) muss vor Gebrauch zu einer Arbeitslösung verdünnt werden. Siehe Einzelheiten dazu im Abschnitt REAGENZIEN.

2. Probenvorbereitung

1. Die Probe wird im Verhältnis 1:100 mit dem COVID-19 IgG-Probendiluent verdünnt (31218). Für jede 10 µl Probe werden 1000 µl COVID-19 IgG Probendiluent (31218) benötigt.
2. Vor der Testdurchführung sorgfältig mischen.

3. Testverfahren

1. Eine ausreichende Anzahl an Mikrotiterplattenstreifen (31217) in einen Halterahmen legen, um die Negativkontrolle (31221) im Triplikate, die Positivkontrolle (31222) in Einzelbestimmung und die Proben im Duplikat zu testen.
2. Testkonfiguration

Reihe	Streifen 1	Streifen 2	Streifen 3
A	Negativkontrolle	PROBE 3	PROBE 7
B	Negativkontrolle	PROBE 3	PROBE 7
C	Negativkontrolle	PROBE 4	PROBE 8
D	Positivkontrolle	PROBE 4	PROBE 8
E	PROBE 1	PROBE 5	PROBE 9
F	PROBE 1	PROBE 5	PROBE 9
G	PROBE 2	PROBE 6	PROBE 10
H	PROBE 2	PROBE 6	PROBE 10

3. **100 µl** Kontrollen (31221, 31222) und 1:100 verdünnte Proben in die vorgesehenen Mikrotitervertiefungen hinzugeben.
4. Behutsam mischen und die Platte mit einer Plattenversiegelung und Aluminiumfolie abdecken. Bei **Raumtemperatur (20-25 °C) 30 Minuten** inkubieren.
5. Die Plattenversiegelung entfernen. Den Inhalt jeder Vertiefung absaugen. Jede Vertiefung **5-mal** waschen, indem Sie **350 µl verdünnte** Waschlösung (10010) in jede Vertiefung dispensieren und anschließend den Inhalt vollständig absaugen. Alternativ kann ein automatisches Mikroplatten-Waschsysteem verwendet werden.
6. **100 µl** HRP-markierten Anti-hlgG Tracer Antikörper (31220) in die Mikrotitervertiefungen hinzugeben.
7. Behutsam mischen und die Platte mit einer Plattenversiegelung und Aluminiumfolie abdecken. Bei **Raumtemperatur (20-25 °C) 30 Minuten** inkubieren.
8. Die Plattenversiegelung entfernen. Den Inhalt jeder Vertiefung absaugen. Jede Vertiefung **5-mal** waschen, indem Sie **350 µl verdünnte** Waschlösung (10010) in jede Vertiefung dispensieren und anschließend den Inhalt vollständig absaugen. Alternativ kann ein automatisches Mikroplatten-Waschsysteem verwendet werden.
9. **100 µl** Substrat (10020) in die Mikrotitervertiefungen hinzugeben.
10. Behutsam mischen und die Platte mit Aluminiumfolie abdecken. Bei **Raumtemperatur (20-25 °C) 20 Minuten** inkubieren.
11. Die Aluminiumfolie entfernen und **100 µl** Stopplösung (10030) in jede Mikrotitervertiefung hinzugeben. Durch leichtes Klopfen der Platte mischen.
12. Extinktion bei **450 nm** innerhalb von **10 Minuten** mit einem Mikroplatten-Lesegerät ablesen.

ANMERKUNGEN ZUM VERFAHREN

1. Es wird empfohlen, alle Proben als Doppelbestimmung zu testen. Der mittlere Extinktionswert jeder Doppelmessung sollte zur Datenreduktion und zur Berechnung der Ergebnisse verwendet werden.
2. Lichtempfindliche Reagenzien in den Originalflaschen aufbewahren und unnötige Lichteinwirkung vermeiden.
3. Nicht verwendete Antikörper-beschichtete Streifen im Ziplock-Beutel mit Trockenmittel lagern, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.
4. Eine sorgfältige Technik und die Verwendung von ordnungsgemäß kalibrierten Pipettiergeräten sind notwendig, um die Reproduzierbarkeit des Tests sicherzustellen.
5. Andere Inkubationszeiten oder Temperaturen als die in dieser Beilage angegebenen können die Ergebnisse beeinflussen.
6. Luftbläschen in den Mikrotitervertiefungen vermeiden, da dies zu einer geringeren Bindungseffizienz und einem höheren Variationskoeffizienten (%) bei der Doppelmessung führen kann.
7. Alle Reagenzien sollten behutsam und gründlich vor Gebrauch gemischt werden. Schaumbildung vermeiden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um die Gültigkeit der Ergebnisse sicherzustellen müssen bei jedem Assay sowohl Negativ- als auch Positivkontrollen mitgeführt werden. Der Mittelwert der Extinktion der Negativkontrolle ist niedriger als 0,25 und die Extinktion der Positivkontrolle ist nicht niedriger als 0,30. Wir empfehlen zudem, zusätzlich zu den Kontrollen, die mit diesem Kit mitgeliefert werden, weitere laboreigene Kontrollen mitzuführen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

1. Den mittleren Wert der Extinktion der Negativkontrolle (xNC) berechnen.
2. Die Cut-off-Werte mit folgenden Formeln berechnen:
 - Positiver Cut-off = 1,1 X (xNC + 0,18)
 - Negativer Cut-off = 0,9 x (xNC + 0,18)
3. Die Auswertung des Probenergebnisses erfolgt, indem die OD mit der nachfolgenden Tabelle verglichen wird:

Interpretation	Intervall	Ergebnisse
Negativ	Gemessener Wert \leq negativer Cut-off	Die Probe enthält nicht den mit dem neuen Coronavirus (COVID-19) assoziierten IgG-Antikörper.
Positiv	Gemessener Wert \geq positiver Cut-off	Die Probe enthält mit dem neuartigen Coronavirus (COVID-19) assoziierte IgG-Antikörper.
Grenzbereich	Negativer Cut-off < gemessener Wert < positiver Cut-off	Die Probe in Verbindung mit anderen klinischen Tests erneut testen.

4. Ethnie und geographische Region können die Ergebnisse von normalen Spenderproben beeinflussen. Labore können den Cut-off-Wert auf der Grundlage einer zusätzlichen Validierung festlegen oder ändern.

GRENZEN DER METHODE

- Dieser Test ist ausschließlich für den qualitativen Nachweis bestimmt. Die Testergebnisse sollten nicht die alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung sein. Die Bestätigung der Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (COVID-19) muss zusammen mit den klinischen Symptomen des Patienten und weiteren Tests erfolgen.
- In der ersten Woche des Infektionsbeginns mit dem neuartigen Coronavirus (COVID-19) können die Ergebnisse der Patienten negativ für IgG sein. Darüber hinaus kann bei Patienten mit geringer Immunität oder anderen Krankheiten, die die Immunfunktion beeinträchtigen, bei Versagen wichtiger systemischer Organe und bei Verwendung von Medikamenten, die die Immunfunktion unterdrücken, ebenfalls das Ergebnis für das neue Coronavirus IgG negativ sein. Eine frühere Infektion mit SARS oder einem anderen Coronavirusstamm kann angesichts der Ähnlichkeit verschiedener Stämme eine leichte IgG-Positivität verursachen.
- Eine Bakterien- oder Pilzkontamination von Serumproben oder Reagenzien oder eine Kreuzkontamination zwischen Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Mit Polyesterharzen entionisiertes Wasser kann das Merrettich-peroxidase-Enzym inaktivieren.

LEISTUNGSMERKMALE

Assay-Entwicklung

Dieser Assay wurde entwickelt, indem acht marktverfügbare COVID-19-Antigene evaluiert wurden, um sie in Hinblick auf eine optimale Nutzung für diesen serologischen Test zu prüfen. Die Assays wurden zunächst mit normalen gesunden Spenderserumproben evaluiert, um negative Testergebnisse zu erhalten. Die Assays wurden weiterhin mit 20 positiven Serumproben von bestätigten COVID-19-Patienten, die mit RT-PCR getestet worden waren, evaluiert. Das Antigen mit der besten Leistung wurde für die Entwicklung des Kits ausgewählt. Während dieser Zeit wurde eine Kreuzreaktivität erkannt, die jedoch bei der endgültigen Auswahl des Antigens eliminiert wurde.

Reaktivität/Inklusivität

Obwohl im Zuge der Ausbreitung des Virus Mutationen im SARS-CoV-2-Genom identifiziert wurden, sind keine serologisch einzigartigen Stämme in Verbindung mit dem ursprünglich isolierten Virus beschrieben worden (diese Forschung ist derzeit besonders begrenzt).

Nachweisgrenze (LoD)

Drei Chargen des Materials wurden mit einem Assay unter Verwendung einer Blindkontrolle in sechzehn Wiederholungen getestet. Die LoD wurde als Mittelwert der OD für die Blindkontrolle plus dreifache Standardabweichung berechnet. Der höchste Wert der drei Läufe wurde für die LoD bei 0,0666 festgelegt. Die Ergebnisse sind wie folgt:

	Mittlere OD (450 nm)	CV (%)	LoD ($x\bar{2} + 3 SD$)
Lauf 1	0,0481	4,83 %	0,0550
Lauf 2	0,0518	5,71 %	0,0606
Lauf 3	0,0531	8,44 %	0,0666

Wiederholbarkeit

Eine Charge des Materials wurde mit einem Assay mit drei Proben (stark positiv, leicht positiv und negativ) in sechzehn Wiederholungen getestet. Bei allen sechzehn Wiederholungen sind Probe 1 und 2 positiv und Probe 3 ist immer negativ. Die Ergebnisse für die Wiederholbarkeit sind sehr zufriedenstellend mit einem akzeptablen Variationskoeffizienten (CV). Die Ergebnisse lauten wie folgt:

ID	Mittlere OD (450 nm)	Ergebnisse	CV (%)
Probe 1	1,071	16/16 sind positiv	6,35 %
Probe 2	0,631	16/16 sind positiv	3,11 %
Probe 3	0,199	16/16 sind negativ	4,99 %

Reproduzierbarkeit

Eine Charge des Materials wurde über zwölf Assays mit drei Proben (stark positiv, leicht positiv und negativ) in zwei Wiederholungen und einem Satz von Positiv- und Negativkontrollen in drei Wiederholungen getestet. Bei allen zwölf Assays sind Probe 1 und 2 positiv und Probe 3 ist immer negativ. Die Ergebnisse für die Reproduzierbarkeit sind sehr zufriedenstellend mit einem akzeptablen Variationskoeffizienten. Die Ergebnisse lauten wie folgt:

ID	Mittlere OD (450 nm)	Ergebnisse	CV (%)
Probe 1	1,11	12/12 sind positiv	1,96 %
Probe 2	0,65	12/12 sind positiv	3,47 %
Probe 3	0,19	12/12 sind negativ	4,66 %
Negativkontrolle	0,17	12/12 sind negativ	3,15 %
Positivkontrolle	0,65	12/12 sind positiv	4,14 %

Klassenspezifität

Zur Bewertung der Klassenspezifität wurden zehn mit RT-PCR bestätigte COVID-19-Patientenserumproben in Doppelbestimmung mit den Epitope Diagnostics, Inc. IgG und IgM ELISA Kits getestet. Proben 1 - 5 sind IgM-positiv und IgG-negativ. Probe 1 ist natürlich und unbehandelt IgM-positiv und IgG-negativ. Die Proben 2 - 5 waren ursprünglich positiv für IgG und IgM, es wurde jedoch Protein A/ProSep A zur Entfernung des IgG verwendet. Die Proben 6 - 10 sind IgG-positiv und IgM-negativ. Alle Proben 6 - 10 sind natürlich und unbehandelt IgG-positiv und IgM-negativ. Es gibt eine 100-prozentige Übereinstimmung zwischen den Ergebnissen dieses Tests. Dies zeigt, dass der Assay spezifisch für den Nachweis der IgG-Klasse ohne Kreuzreaktion auf die COVID-19-IgM-Klasse ist. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Proben-ID	Ergebnis für IgM	Ergebnis für IgG
Probe 1	+	-
Probe 2	+	-
Probe 3	+	-
Probe 4	+	-
Probe 5	+	-
Probe 6	-	+
Probe 7	-	+
Probe 8	-	+
Probe 9	-	+
Probe 10	-	+

Kreuzreaktivität

Eine große Anzahl bekannt negativer Proben (N=570), die vor Dezember 2019 in den USA gesammelt wurden, und von einer Population stammten, die eine hohe Prävalenz von Impfungen gegen und/oder Infektionen mit den folgenden Viren aufwiesen, wurde getestet. Eine Spezifität von 99,8 % wurde beobachtet, Kreuzreaktivitätstests für die folgenden Viren sind zu diesem Zeitpunkt nicht zu erwarten.

Anti-Influenza A (IgG und IgM)
Anti-Influenza B (IgG und IgM)
Anti-HCV (IgG und IgM)
Anti-HBV (IgG und IgM)
Anti-Haemophilus influenzae (IgG und IgM)
Anti-229E (Alpha-Coronavirus)
Anti-NL63 (Alpha-Coronavirus)
Anti-OC43 (Beta-Coronavirus)
Anti-HKU1 (Beta-Coronavirus)
ANA
Anti-Respiratorisches Synzytial-Virus (IgG und IgM)
Anti-HIV

Um die Kreuzreaktivität des Tests aufzuzeigen, verwendete Epitope Diagnostics, Inc. das von der FDA geforderte Minimum von 5 einzelnen Proben, die in Doppelbestimmung auf jede Krankheit/jeden Infektionserreger getestet wurden. Hierzu wurden natürliche Proben verwendet, die mit kommerziell verfügbaren diagnostischen Tests bestätigt wurden. Alle Proben wurden aus natürlichen Proben gewonnen, unter Verwendung von Seren von Patienten mit den zugrunde liegenden Krankheiten im akuten oder rekonvaleszenten Stadium der Infektion. Die Krankheits- und Infektionserreger wurden auf der Grundlage von Empfehlungen aus dem EUA-Programm der FDA ausgewählt. Die Empfehlung umfasste auch Anti-Haemophilus influenzae und Rhinovirus, aber dieses Material konnte mangels Verfügbarkeit nicht getestet werden.

Erreger	Bestätigungstest für die Erkrankung	Ergebnisse
Influenza A	Viron/Serion	5/5, negativ
Influenza B	Viron/Serion	5/5, negativ
Respiratorisches Synzytial-Virus	EIA, Viron/Serion	5/5, negativ -
Hepatitis-C-Virus	Roche Ampliprep/Taqman	5/5, negativ -
Antinukleäre Antikörper	Bio-Rad Hep 2	5/5, negativ -
Hepatitis-B-Virus	Siemens	5/5, negativ +

Transportstabilität

Eine Charge des Materials wurde von Epitope Diagnostics, Inc. in San Diego, Kalifornien, an einen externen Standort in den Vereinigten Staaten gesendet und zurückgeschickt. Das Kit war in einer Schaumstoffbox mit blauem Eis verpackt, das während der Dauer der Prüfung nicht gewechselt wurde, um die Transportbedingungen zu simulieren. Die Kits befanden sich insgesamt 12 Tage lang in diesem Zustand. Ein Vergleich der erhaltenen Werte vor und nach dem Versand zeigt die Stabilität der Materialien. Die Ergebnisse sind wie folgt:

Vor Versand			Nach Versand		
Well-ID	OD	Mittelwert	Well-ID	OD	Mittelwert
Negativ	0,145	0,142	Negativ	0,11	0,11
	0,146			0,113	
	0,134			0,107	
Positiv	0,588	N/A	Positiv	0,526	N/A
Neg. Cut-off	0,290		Neg. Cut-off	0,261	
Pos. Cut-off	0,354		Pos. Cut-off	0,319	

KLINISCHE ERPROBUNG

Die Patientenproben wurden mit dem IgG ELISA Kit an vier Standorten getestet: am Zentrum für Krankheitskontrolle und Prävention in China, in einem Universitätskrankenhaus in China, in einem Labor in den Vereinigten Staaten und einem Labor eines Universitätskrankenhauses in den Vereinigten Staaten. Die kombinierte Kohorte bestand aus normalen gesunden Patienten mit Proben, die vor dem Ausbruch der COVID-19-Krankheit (N = 624) gesammelt wurden und aus mit RT-PCR bestätigten positiven Patienten (N = 187). Die Ergebnisse sind wie folgt:

		Bestätigt positiv	Bestätigt negativ
EDIT TM Novel Coronavirus COVID-19 IgG ELISA Kit	Positiv	184	1
	Negativ	3	623
	Gesamt	187	624
PPA	98,4 %	95 % CI (Wilson-Score)	0,954 – 0,995
NPA	99,8 %	95 % CI (Wilson-Score)	0,991 – 0,9997

GEWÄHRLEISTUNG

Für dieses Produkt wird gewährleistet, dass es die in seiner Kennzeichnung und Literatur beschriebene Leistung erbringt, wenn es in Übereinstimmung mit allen Anweisungen verwendet wird. Epitope Diagnostics, Inc. LEHNT JEDE IMPLIZITE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB, und Epitope Diagnostics, Inc. ist in keinem Fall für Folgeschäden haftbar. Der Ersatz des Produkts oder die Rückerstattung des Kaufpreises ist das ausschließliche Rechtsmittel für den Käufer. Diese Gewährleistung gibt Ihnen bestimmte gesetzliche Rechte, und Sie können weitere Rechte haben, die von Staat zu Staat unterschiedlich sind.

LITERATURHINWEISE

1. CDC (2020). Transmission of Novel Coronavirus (COVID- 19).
2. Chenjia Yuan , Shi Jinsong , Qiudong An , Liu Chang , Li Xin , Qiang , Ruanji Shou , mountains . Wuhan 2019 Bioinformatics coronavirus genome analysis [J / OL]. Bioinformatics : 1-10 [2020-02-10].
3. Fehr, A. R., & Perlman, S. (2015). Coronaviruses: An Overview of Their Replication and Pathogenesis. *Coronaviruses Methods in Molecular Biology*, 1–23. doi: 10.1007/978-1-4939-2438-7_1
4. Li, F., Li, W., Farzan, M., & Harrison, S. (2005). Structure of SARS coronavirus spike receptor-binding domain complexed with its receptor. doi: 10.2210/pdb2ajf/pdb
5. Wu, L.-P., Wang, N.-C., Chang, Y.-H., Tian, X.-Y., Na, D.-Y., Zhang, L.-Y., ... Liang, G.-D. (2007). Duration of Antibody Responses after Severe Acute Respiratory Syndrome. *Emerging Infectious Diseases*, 13(10), 1562–1564. doi: 10.3201/eid1310.070576
6. Xu, X., Chen, P., Wang, J., Zhou, H., Li, X., ... Hao, P. (2020). Evolution of the novel coronavirus from the ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission. *Science China Life Sciences*. doi: 10.1007/s11427-020-1637-5
7. Zhou, P., Yang, X.-L., Wang, X.-G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., ... Shi, Z.-L. (2020). A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature*. doi: 10.1038/s41586-020-2012-7

Dieses Produkt wird hergestellt von














Epitope Diagnostics, Inc.

7110 Carroll Road
San Diego, CA 92121, US

Besuchen Sie unsere Webseite unter www.epitopediagnostics.com, um mehr über unsere Produkte und Dienstleistungen zu erfahren.

EC	REP	MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
----	-----	--

SYMBOLGLOSSAR (EN 980/ISO 15223)

 In-vitro- Diagnostikum	 Europäische Konformität	 Chargenbezeichnung
 Bestellnummer	 Gebrauchsanweisung beachten	 Anzahl der Tests
 Lagertemperatur	 Verfallsdatum	 Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen
 Hersteller	 Bevollmächtigter Vertreter in Europa	