



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.

#### TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Anti SARS-CoV-2 RBD IgG Ergebnisse werden nicht durch Hämoglobin bis zu 500 mg/dL, Bilirubin bis zu 40 mg/dL, Lipämie bis zu 1400 mg/dL Intralipid™ und Rheumafaktor bis zu 650 IU/mL 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 (9,00 U/mL). Zusätzlich können positive Testergebnisse durch eine Testung mit dem TECHNOZYM SARS-CoV-2 NP ELISA bestätigt werden um eventuelle, falsch negative Testergebnisse ausschließen zu können.

#### BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

##### Erstellung der Bezugskurve:

X Achse anti SARS-CoV-2 RBD 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+1 oder 1+3). Die ermittelte Konzentration wird in diesem Fall mit dem Verdünnungsfaktor 2 bzw. 4 multipliziert.

#### REFERENZBEREICH

Normalbereich für SARS-CoV-2 RBD 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-2RBD 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 | 2       | 32      | 5.9%                     | 8.8                            |
| 5-10                             | 35 | 12      | 23      | 34.3%                    | 17.6                           |
| 11-15                            | 17 | 11      | 6       | 64.7%                    | 133.8                          |
| >15                              | 18 | 18      | 0       | 100%                     | 146.6                          |

##### Negative Übereinstimmung

|             | N   | Positiv | Negativ | Negative Übereinstimmung |
|-------------|-----|---------|---------|--------------------------|
| Pre-COVID19 | 200 | 2       | 198     | 99.0%                    |
| ICU         | 256 | 1       | 255     | 99.6%                    |
| Total       | 456 | 3       | 455     | 99.3%                    |

##### 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 entsprechenden Verdünnung nachgetestet 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](http://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.

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Manufacturer / Hersteller / fabricante / fabricante / fabricant / Tilverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производители / Производители / výrobae / Produzodač                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партия / партида номер / šarže / pot / šarže / Serija                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservaci3n / temperatura de conservaq3o / temp3rature de stockage / lagringstempertur / opbevaringstempertur / θερμoκρασία αποθήκευσης / сoхранение на / teplota skladov3n3 / температура хранения / teplota skladov3n3 / Temperatura lagerov3nja                                                                                                                                                       |  | In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagn3stico en vitro / diagn3stico in vitro / diagnostic in vitro / for in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / πpoтoй διαγνωστικ3της εντός συλμ3νου / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro diagnostika |
|  | Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udl3bsedato / Utl3psedato / Ημερομηνία λήξης / срок на годность / datum expirace / срок годности / datum expiracije / Rok trajanja                                                                                                                                                                                                                                  |  | Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / n3mero de cat3logo / n3mero de refer3ncia / r3f. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / καταπονη номер / katalogov3n3 číslo / καταπονη broj / katalogov3n3 číslo / Katalogski broj                                                                                                                                               |
|  | Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se anv3ndningsinstruktioner / følg brugsvejledning / F3lg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρ3ση / прочетете инструкцията за работа / poľteba řidit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte n3vod k použit3 / Prořtaj upustvo pre upotrebe |  | Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / n3mero mundial de art3culo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κυβερκόс Προϊόντος Διεθνούς Ευτορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалньот торговньот номер единицы / Celosv3tov3n3 katalogov3n3 číslo / Medjunaodni trgovački broj artikla                                                    |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biol3gico / Risco biol3gico / Risque biologiques / Biologisk risk / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичен риск / Биологический риск / Biologické riziko / biol3ška rizik                                                                                                                                    |   | Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tamp3n de reacci3n / Tamp3o de reaq3o / tamp3n de r3acci3n / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / βιολύμα αντιβροσής / Реакционный буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufr                                                                                        |
|  | CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-m3rking / CE-m3rket / CE-merke / CE-отм3рка / CE марка / CE-označ3ni / маркировка CE / značka CE / CE-marka                                                                                                                                                                                                            |  | Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibrateur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βουμονομπτής / Калибратор / калибратор / kalibr3tor / Kalibrator                                                                                                                                                                                |
|  | Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tamp3n de incubaci3n / tamp3o de incubaq3o / tamp3n d'incubation / Inkubationsbuffert / Inkubationsbuffer / Vaskebuffertkonzentrat / βιολύμα επιύωσης / Инкубацион буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufr                                                                                                             |  | Control / Kontrolle / controllo / control / control / contr3le / Kontroll / Kontroll / Kontroll / βιολύμα ελ3γχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola                                                                                                                                                                                                |
|  | stable peroxide solution / Stabile Peroxidl3sung / solution stable de peroxyde                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  | Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugat3 / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδεκό / Конюгат / Конъюгат / Konjug3t / Konjugat                                                                                                                                                                                                         |
|  | substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υποστρώμα / Субстрат / Субстрат / Substr3t / Substrat                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Dilute or dissolve in / verd3nnen oder l3sen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / sp3d eller oppl3s i / fortynnes eller opl3ses i / αραιωση ή βιολύμα σε / разворете или разредете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / naředit nebo rozpustit v / razredit ili rastvoriti u |
|  | stop solution / Stoppl3sung / Soluzione di arresto / soluci3n de parada / soluq3o de paragem / solution d'arr3t / Stoppl3sning / Stop-oplesning / Stoppl3sning / βιολύμα πoύλσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija                                                                                                                                                             |  | Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilis3es / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитр3рна пл3ка / Микропланшет / Mikrotitr3n3 des3tka / Mikrotitracione ploče                                                                                     |
|  | Ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / pr3t à l'emploi / f3rdig att anv3ndas / f3rdig til brug / klar til bruk / готово προς χρ3ση / готов за употреба / готов к использованию / k p3rmienu použit3 / Razrediti ili rastvoriti                                                                                                                                     |  | Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinaç3es / d3terminations / best3mningar / bestemmelser / Bestemmelser / пробоооружој / брой тестове / stanoven3 / опред3лний / počet stanoven3 / Definičija                                                                                                                                   |
|  | Washing solution concentrate / Waschl3sungskonzentrat / concentrado de soluci3n de lavado / soluci3n de lavado concentrada / tamp3o de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentr3 / Vattenl3sningskoncentrat / Vaskeopl3sningskoncentrat / оутмывающее βιολύμα / πλ3υς / Концентриран миелс развор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrat promyvac3ho 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.