

COVID-19 VIRCLIA® IgG MONOTEST



VCM097



Für die *In-vitro*-Diagnostik

ZWECKBESTIMMUNG

Indirekter Chemilumineszenz-Immunoassay (CLIA) zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Serum/Plasma.

Bei diesem Test handelt es sich um einen automatischen, qualitativen Test zur Diagnosehilfe.

EINLEITUNG

SARS-CoV-2 (Schweres akutes Atemwegssyndrom Coronavirus 2) ist ein neuer Erreger, der im Dezember 2019 in der chinesischen Provinz Hubei aufgetaucht ist und sich in den Folgemonaten weltweit verbreitet hat. Im März 2020 wurde er als pandemisch erklärt. Coronaviren sind behüllte Einzelstrang-RNA-Viren mit positiver Polarität. SARS-CoV-2 weist eine hohe genetische Homologie zum SARS-CoV und anderen SARS-ähnlichen Fledermaus-Coronaviren auf. Die Krankheit wurde COVID-19 genannt und kann sich entweder als eine asymptomatische Infektion, eine milde Infektion des oberen Respirationstraktes oder eine schwere virale Pneumonie mit respiratorischem Versagen bis hin zum Tod äußern. COVID-19-Ausbrüche verursachen eine signifikante Mortalität und Morbidität. Die Anzeichen und Symptome bei Krankheitsbeginn umfassen Fieber, Husten, Atemnot, Müdigkeit, Myalgien, Kopfschmerzen, Anosmie, Halsschmerzen, Verstopfung oder laufende Nase, Übelkeit und Durchfall. Das Alter und mehrere Co-Morbiditäten (Fettleibigkeit, Diabetes, chronische Herz-Kreislauf- und Atemwegserkrankungen) sind bedeutende Risikofaktoren für eine schwere Erkrankung, Komplikationen und Tod. Die Übertragung erfolgt hauptsächlich von Mensch zu Mensch durch Tröpfchen der Atemwege bei engem Kontakt. Die Übertragung durch Aerosole und andere Infektionsträger ist plausibel.

Der Nachweis der Virusnukleinsäure in Proben des oberen und unteren Respirationstraktes ist die zuverlässigste Labordiagnose. Die Freisetzung viraler RNA ist während des Einsetzens der Symptome am höchsten und nimmt im weiteren Verlauf der Infektion ab. Der Nachweis von RNA während der Rekonvaleszenz ist nicht unbedingt ein Hinweis auf die Präsenz eines lebensfähigen infektiösen Virus. Die Art der Probe und Probennahme sowie das Extraktionsverfahren können sich auf die Wiederherstellung viraler RNA auswirken und zu falsch negativen Ergebnissen führen. Frühe serologische Reaktionen wurden mit einer mittleren Zeit von 11 Tagen nach dem Einsetzen von Symptomen beschrieben. Mehrere relevante Anwendungen wurden für serologische Tests hervorgehoben: als Hilfsmittel zur Diagnose von Patienten mit einer mehrtagigen Entwicklung oder in Verdachtsfällen mit wiederholt negativen RNA-Ergebnissen; in epidemiologischen Serosurveys zur Bestimmung der genauen Infektionsrate; bei der Identifizierung von Personen, die als Plasmaspender für Immuntherapiestrategien in Frage kommen könnten; zur Bestimmung des Immunstatus von Personen, besonders bei Gesundheitspersonal, um ihr Expositionsrisiko oder eine versehentliche Ausbreitung des Virus zu begrenzen. Das Spike-Protein und das Nukleoprotein wurden als die wesentlichen Ziele für die Messung von Antikörperreaktionen vorgeschlagen.

Auf Chemilumineszenz basierende Nachweismethoden finden aufgrund ihres niedrigen Hintergrundes, ihrer Linearität und ihres weiten dynamischen Bereichs große Beachtung. Bei Kopplung mit Enzymimmunoassays ermöglicht die vom Enzym ausgehende Signalverstärkung die Schaffung eines CLIA-Tests (Chemilumineszenz-ImmunoAssay) mit kürzeren Inkubationszeiten, während die Empfindlichkeit erhalten oder gar verbessert wird.

PRÜFGRUNDSATZ

Die CLIA-Methode basiert auf der Reaktion der Antikörper in der Probe mit dem auf der Polystyroloberfläche der Titelpatte adsorbierten Antigen. Nicht gebundene Immunglobuline werden durch Waschen entfernt. In einem zweiten Schritt bindet sich ein enzymmarkiertes Anti-Human-Globulin an den Antigen-Antikörper-Komplex und das ungebundene Konjugat wird durch Waschen entfernt. Das gebundene Konjugat wird unter Verwendung einer Chemilumineszenzsubstratlösung gebildet. Dies erzeugt eine "Helligkeitstyp"-Lumineszenz, die mit einem Luminometer abgelesen werden kann.

EIGENSCHAFTEN DES KITS

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig. Serumverdünnungspuffer und Konjugat sind gefärbt, um die Abarbeitung des Kits zu erleichtern.

Eine Probenverdünnung ist nicht notwendig.

Die zur Durchführung des Tests erforderlichen Reagenzien werden in der Monodosis-Packung mitgeliefert.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

[1] VIRCLIA® COVID-19 IgG MONODOSE: 24 Monodosen bestehend aus 3 Reaktionsvertiefungen und 5 Reagenzvertiefungen mit folgender Zusammensetzung:

Vertiefungen A, B: Reaktionsvertiefungen; Vertiefungen beschichtet mit SARS-CoV-2-Antigenen. Enthält inaktiviertes Antigen. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefungen C: Leeres Reaktionsnäpfchen; Näpfchen, das ebenso wie das Reaktionsnäpfchen abgearbeitet und blockiert wird, außer dass es nicht mit SARS-CoV-2-Antigenen beschichtet ist. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung D: Konjugat: Orange; enthält Anti-Human-IgG-Peroxidasekonjugat-Verdünnungsmittel und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung E: Serum-Verdünnungslösung: blau; Phosphat-Puffer, der Proteinstabilisierer und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel enthält. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung F: Kalibrator: durchsichtig; positive Serum-Verdünnungslösung, die 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und 5-Brom-5-nitro-1,3-dioxan als Konservierungsmittel enthält. Enthält Material humanen Ursprungs. Enthält Material tierischen Ursprungs.

Vertiefung G: Substratkomponente B: durchsichtig; enthält Peroxid.

Vertiefung H: Substratkomponente A: durchsichtig; enthält Luminol.

Spezielle Materialien, die benötigt, aber nicht mitgeliefert werden:

-VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS (REF:VCMAR).

-Automatischer CLIA-Prozessor.

LAGERUNGS- UND HANDHABUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8°C lagern. Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfallsdatums einsetzen. Das Verfallsdatum der Reagenzien ist nur gültig bei Lagerung in gut verschlossenem Zustand bei 2-8°C.

HALTBARKEIT NACH ANBRUCH

VIRCLIA® MONODOSE: Nach dem Öffnen am gleichen Tag verwenden.

Die Substratkomponente A ist lichtempfindlich. Vor Lichteinstrahlung schützen. Die Substratlösungen sollten nicht mit Säure, brennbaren Materialien und starken Oxidations- oder Reduktionsmitteln in Kontakt kommen. Stellen Sie sicher, dass keine metallischen Teile mit dem Substrat in Kontakt kommen, ohne dass deren Kompatibilität zuvor getestet wurde.

VIRCELL, S.L. ist nicht verantwortlich für Fehler, die durch eine falsche Handhabung der Reagenzien dieses Kits verursacht wurden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

1. Einsatz ausschließlich für *in-vitro* diagnostische Zwecke. Nur für den professionellen Einsatz.
2. Das Produkt sollte auf Personal begrenzt werden, das in der Technik geschult wurde.
3. Dem Anwender des Tests wird empfohlen, diese Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung sorgfältig zu lesen und die einzelnen Schritte nachzuvollziehen. Die strikte Einhaltung der Gebrauchsanleitung ist notwendig.
4. Verwenden Sie nur die in dieser Broschüre beschriebenen Protokolle. Wenn die Bedingungen nicht den Angaben entsprechen, sind die Ergebnisse möglicherweise falsch.
5. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Reagenzien persönliche Schutzausrüstung. Waschen Sie Ihre Hände beim Umgang mit Proben und Reagenzien gründlich. Alle Verfahren müssen in Übereinstimmung mit den genehmigten Sicherheitsstandards durchgeführt werden.
6. Für jeden Testschritt neue Pipettenspitzen verwenden. Nur sauberes, vorzugsweise Einweg-Material verwenden.
7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Keine beschädigten Kits verwenden.
9. Verwenden Sie das Kit nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr.
10. Wenn der Test oder seine Elemente im Kühlschrank aufbewahrt werden, müssen sie vor der Verwendung Raumtemperatur haben.
11. Lassen Sie die Reagenzien nicht länger als unbedingt erforderlich auf einer anderen Temperatur als empfohlen.
12. Halten Sie Behälter für Proben und Reagenzien geschlossen, wenn diese nicht bearbeitet werden.

13. Vermeiden Sie die Verwendung von Proben, die wiederholten Gefrier-Auftau-Zyklen ausgesetzt sind.

14. Verwenden unter aseptischen Bedingungen, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

15. Das Reagenz in diesem Kit könnte Substanzen tierischen Ursprungs und/oder humanen Ursprungs und/oder inaktiviertes Antigen enthalten (siehe „Mitgelieferte Materialien“). Obwohl Material menschlichen Ursprungs auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antikörper und Human Immunodeficiency Virus-Antikörper getestet und für negativ befunden wurde, sollten alle Patientenmaterialien und -proben als potenziell infektiös gehandhabt werden und unter Verwendung von Sicherheitslaborverfahren beseitigt werden. Keine aktuelle Methode kann eine vollständige Garantie dafür bieten, dass diese oder andere infektiöse Erreger nicht vorhanden sind. Nicht verwendete Reagenzien und Abfälle gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

16. Nur Kit-Bestandteile verwenden. Reagenzien aus Kits unterschiedlicher Chargennummer oder von anderen Herstellern dürfen nicht verwendet werden. Nur Bestandteile des VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS Hilfsreagenzien-Kits sind mit allen VIRCLIA®-Referenznummern und -Chargen kompatibel.

17. Verwenden Sie dieses Produkt nicht zusammen mit automatisierten Prozessoren, es sei denn sie wurden zuvor für diesen Zweck validiert.

18. Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Sicherheitsvorkehrungen.

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise: Für weitere Informationen steht ein Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung.

Mitgelieferte Materialien	Gefährliche Inhaltsstoffe:	Gefahrenhinweise (CLP):
[1] VIRCLIA® COVID-19 IgG MONODOSE	2-Methyl-2H-isothiazol-3-on CAS-Nr: 2682-20-4 EG-Nr: 220-239-6	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gefahrenhinweise (CLP):	H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
-------------------------	---

Gefahrenpiktogramme (CLP):	 GHS07 Gesundheitsgefahr/ Die Ozonschicht schädigend
----------------------------	--

CLP Signalwort:	Achtung
-----------------	---------

Sicherheitshinweise (CLP):	P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/ Aerosol vermeiden. P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280 – Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P302+P352 – Bei berührung mit der haut: Mit viel Wasser waschen. P321 – Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett). P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
----------------------------	--

BEDINGUNGEN FÜR DIE ENTNAHME, BEHANDLUNG UND AUFBEREITUNG DER PROBE

Blut sollte unter aseptischen Bedingungen durch Venenpunktion und von qualifiziertem Personal entnommen werden. Der Einsatz einer sterilen oder aseptischen Technik gewährleistet die Unversehrtheit der Probe. Serum- und Plasmaproben sollten nach der Entnahme gekühlt aufbewahrt werden (bei 2-8°C); kann der Test nicht innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme durchgeführt werden, so sind die Proben tief zu frieren (-25- -15°C). Proben sollten nicht wiederholt gefroren und aufgetaut werden. Lipämische, hämolytische oder kontaminierte Seren nicht testen. Seren, die grobe Partikel enthalten oder trüb sind, sollten vor dem Einsatz zentrifugiert werden. Serum- und Plasmaproben können gleichermaßen verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Proben vor dem Testen 30 Minuten lang bei 56 °C zu inaktivieren. Qualifiziertes Gesundheitspersonal kann entsprechend seinem fachlichen Urteil entscheiden, ob die Proben inaktiviert werden oder nicht. Greifen Sie diesbezüglich bitte auf die Informationen in den Abschnitten „Berechnungen

und Ergebnisauswertung“, „Verwendungsbeschränkungen“ und „Leistungsmerkmale“ zurück.

PRODUKTVORBEHANDLUNG

Alle gelieferten Reagenzien sind gebrauchsfertig.

Nur die im VIRCLIA® AUXILIARY REAGENTS-Kit enthaltene Waschlösung VIRCLIA® WASHING SOLUTION muss im Voraus zubereitet werden. Geben Sie 50 ml der VIRCLIA® WASHING SOLUTION (20x) zu 1 Liter Aqua dest. Sollten sich während der Lagerung des Waschpuffer-Konzentrates Salzkristalle gebildet haben, Lösung vor dem Verdünnen auf 37°C erwärmen, bis sich die Kristalle aufgelöst haben. Verdünnte Lösung bei 2-8°C lagern.

TESTVERFAHREN

- Lassen Sie die VIRCLIA® WASHING SOLUTION (gemäß den Anweisungen verdünnt) vor Gebrauch (etwa 1 Stunde) auf Raumtemperatur aufwärmen.
- Befolgen Sie die Bedienungsanleitung des automatisierten Prozessors.

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Charge wird einer internen Qualitätskontrolle unterzogen, bevor einer Freigabe unter Spezifikationen zugestimmt wird, die strenger als die für den Anwender sind. Die endgültigen Ergebnisse der Qualitätskontrolle jedes einzelnen Artikels sind erhältlich.

Dem Kontrollmaterial liegen als Referenz nachweislich intern geprüfte Serumpplatten zugrunde.

TEST-VALIDIERUNG FÜR ANWENDER

Jede Monodosierung beinhaltet einen Kalibrator (Vertiefung A). Dadurch können Test und Kit validiert werden.

Die Gerätesoftware bestätigt die für die Kontrollen erhaltenen Daten und zeigt diese im Ergebnisbericht an. Befolgen Sie die Bedienungsanleitung des automatisierten Prozessors. Bei einer Abweichung der Kontrollwerte von den Sollwerten können die Ergebnisse nicht validiert werden.

BERECHNUNGEN UND ERGEBNISAUSWERTUNG

Jede Probe wird an zwei Reaktionsnähpfchen getestet: eines ist mit Antigen beschichtet und das andere wird ebenso wie das Reaktionsnähpfchen abgearbeitet und blockiert, außer dass es nicht mit Antigen beschichtet ist. Das leere Nähpfchen wird verwendet, um mögliche unspezifische Gegebenheiten abzuziehen.

Antikörper-Index = ((Antigenprobe RLU - leere Probe RLU)/Kalibrator RLU)

Index	Interpretation
<1,4	Negativ
1,4-1,6	Grenzwertig
>1,6	Positiv

Bei Proben mit einem Index von unter 1,4 gilt: kein Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Proben mit grenzwertigem Ergebnis müssen erneut getestet werden und/oder eine neue Probe sollte als Bestätigung herangezogen werden.

Bei Proben mit einem Index von über 1,6 gilt: Bestehen von Antikörpern der von diesem Kit gemessenen Spezifität und Klasse.

Im Fall eines positiven Ergebnisses nah am Schwellenwert sollte die Serokonversion durch eine neue Probe bestätigt werden.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Das Kit ist für die Untersuchung von humanem Serum/Plasma.
- Die Ergebnisse der Proben sollten immer in Verbindung mit den klinischen Daten und anderen diagnostischen Ergebnissen interpretiert werden. Eine endgültige Diagnose sollte durch direkte Diagnostiktechniken gestellt werden.
- Dieser Test zeigt nicht den Infektionsort. Er kann eine Erregerisolierung nicht ersetzen.
- Zu Beginn der Infektion entnommene Proben weisen möglicherweise keine nachweisbaren Antikörperspiegel auf. In diesen Fällen wird empfohlen, eine zweite Probe zu entnehmen, die 14 bis 21 Tage später entnommen wird und parallel zur Originalprobe getestet werden soll, um eine Serokonversion zu bestimmen.
- IgG-Befunde bei Neugeborenen müssen mit Vorsicht interpretiert werden, da das mütterliche IgG passiv auf den Fötus übertragen werden kann. IgM-Nachweise sind generell besser geeignet, um eine Infektion bei Kindern unter 6 Monaten aufzuzeigen.
- Bei immunsupprimierten Patienten schließt ein negatives Ergebnis keine vorhandene Infektion aus.
- Ein nicht nachweisbarer Antikörperspiegel schließt eine mögliche Infektion nicht aus.
- Die Zuverlässigkeit der Ergebnisse hängt von einer geeigneten Probengewinnung, Transport, Lagerung und Verarbeitungsverfahren ab.
- Die Durchführung dieses Tests wurde nicht bei Patienten ohne klinische Anzeichen und ohne Symptome einer Infektion untersucht.

10. Positive und negative prädiktive Werte hängen stark von der Prävalenz ab. Falschnegative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Krankheit weit verbreitet ist. Falschpositive Ergebnisse sind wahrscheinlicher bei niedriger Prävalenz.

11. Die gezeigten Testergebnisse entsprechen den Studien an einer definierten Bevölkerungsstichprobe. Bei verschiedenen Populationen können kleine Unterschiede festgestellt werden.

**LEISTUNGSMERKMALE
SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT**

TEST 1 –

Inaktivierte Proben
Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet.
Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	262	
Sensitivität (%)	96	
	95% CI	90-98
Spezifität (%)	100	
	95% CI	98-100
PPV (%)	100	
NPV (%)	98	
LR+/LR-	-0,97/-0,95	

CI: Konfidenzintervall
PPV: Positiver prädiktiver Wert
NPV: Negativer prädiktiver Wert
LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

TEST 2 –

Nicht inaktivierte Proben
Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet.
Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	266	
Sensitivität (%)	99	
	95% CI	94-100
Spezifität (%)	98	
	95% CI	95-100
PPV (%)	96	
NPV (%)	99	
LR+/LR-	-1,01/-0,99	

CI: Konfidenzintervall
PPV: Positiver prädiktiver Wert
NPV: Negativer prädiktiver Wert
LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

TEST 3

Serum-/Plasmaproben wurden im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA-Kit getestet.
Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe Nr	1121	
Sensitivität insgesamt (%)	98	
	95% CI	97-99
Sensitivität für Proben, die > 21 Tage nach Auftreten der Symptome entnommen wurden (%)	100	
Spezifität insgesamt (%)	99	
	95% CI	98-99
PPV (%)	98	
NPV (%)	99	
LR+/LR-	-1,01/-0,99	

CI: Konfidenzintervall
PPV: Positiver prädiktiver Wert
NPV: Negativer prädiktiver Wert
LR+: Positives Wahrscheinlichkeitsverhältnis
LR-: Negatives Wahrscheinlichkeitsverhältnis

POSITIVE UND NEGATIVE ANTEILE

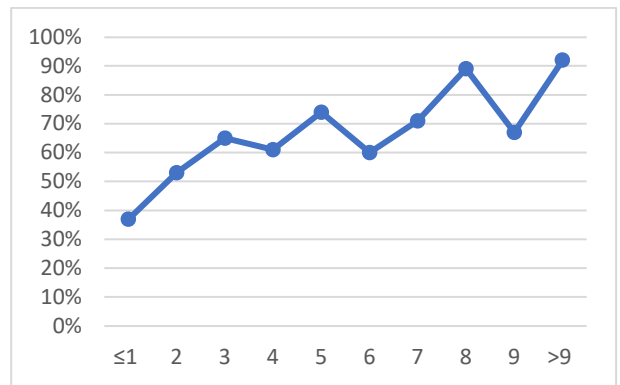
867 positive und negative Proben wurden getestet, wovon 675 Proben von Krankenhauspatienten an verschiedenen Tagen nach dem positiven PCR-Befund entnommen wurden und 192 negative präpandemische Proben von gesunden Spendern ausgewählt wurden. Positive und negative IgG-Anteile wurden berechnet:

Anz. Patientenproben post-PCR+	675
Positive IgG (%)	56

Anz. präpandemische Spenderproben	192
Negative IgG (%)	99

Zusätzlich wurde in einer Untergruppe von 354 Proben von Krankenhauspatienten die zeitgemäße Entwicklung der positiven IgG-Anteile nach dem ersten positiven PCR-Ergebnis untersucht:

Zeit (Tage)	Proben (gesamt)	IgG Positive	% IgG Positive
≤1	126	46	37
2	38	20	53
3	20	13	65
4	28	17	61
5	19	14	74
6	10	6	60
7	7	5	71
8	18	16	89
9	9	6	67
>9	79	73	92



GENAUIGKEIT

VIRCLIA® (TB)

Es wurden 3 Proben untersucht. 2 Replikate von jeder Probe wurden in 2 verschiedenen Instrumenten für 20 Tage analysiert. Es wurden die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, die Genauigkeit zwischen den Durchläufen, die Genauigkeit zwischen den Tagen und die Genauigkeit zwischen den Labors ermittelt.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Positive Probe	7,0	9,2	2,4	11,8
Kalibrator	14,0	13,1	9,0	16,9
Negative Probe	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation

CV: Variationskoeffizient

VIRCLIA® LOTUS

Es wurden 3 Proben untersucht. 2 Replikate von jeder Probe wurden in 2 verschiedenen Instrumenten für 20 Tage analysiert. Es wurden die Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs, die Genauigkeit zwischen den Durchläufen, die Genauigkeit zwischen den Tagen und die Genauigkeit zwischen den Labors ermittelt.

Die Ergebnisse lauteten wie folgt:

Probe	Genauigkeit innerhalb eines Durchlaufs %CV	Genauigkeit zwischen den Durchläufen %CV	Genauigkeit zwischen den Tagen %CV	Genauigkeit zwischen den Labors %CV
Positive Probe	5,3	12,9	3,4	13,6
Kalibrator	5,4	13,1	6,8	12,4
Negative Probe	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation	Keine Änderung in der Interpretation

CV: Variationskoeffizient

INTERFERENZEN

Interferenzen - Antinukleären Antikörper / Rheumafaktoren

99 Proben, die positiv auf den antinukleären Antikörpern und Rheumafaktor reagieren, wurden getestet. Mit antinukleären Antikörpern (18 Proben getestet) wurde keine Interferenzen festgestellt. Mit Rheumafaktoren (2 von 81 Proben getestet) wurde eine Interferenzen festgestellt.

Interferenzen - Endogene Stoffe

Mit jedem Störfaktor wurden 3 Proben getestet. Die Spezifikationen wurden in allen Fällen erfüllt. Bei hämolytischen (8,5 g/L Hämoglobin), ikterischen (6 g/L Bilirubin), hyperlipämischen (5,8 g/L Cholesterin und 11 g/L Tributyrin) oder hyperproteisch (60 g/L γ -Globulin und 60 g/L Albumin) Proben wurden keine Störungen festgestellt.

Interferenzen - Antikoagulanzen

Mit jedem Antikoagulans wurden 3 Proben getestet. Die Spezifikationen wurden in allen Fällen erfüllt. Es wurden keine Interferenzen mit Heparin (30 IU/mL), Citrat (0,13 mol/L) und EDTA (2 mg/mL) festgestellt.

MATRIX-ÄQUIVALENZ

Eine Matrixäquivalenzstudie für die geforderten Probenmatrixtypen (Serum und Plasma) und Röhrchentypen (Gel-Serumröhrchen und Natriumcitrat-, K2E-EDTA- und Lithium-Heparinat-Plasmaröhrchen) wurde durchgeführt, indem 52 Patienten mit Indexwerten getestet wurden, die den dynamischen Bereich des Assays abdecken. Für alle Plasmaröhrchen mit positiver Probe wurde im Vergleich zum Referenzserumröhrchen eine Äquivalenz von +/- 25 % angezeigt. Für Plasmaröhrchen mit negativer Probe wurde im Vergleich zum Referenzserumröhrchen keine Änderung in der Interpretation aufgezeigt.

KREUZREAKTIVITÄT

156 Proben, die positiv auf andere Mikroorganismen (Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Influenza A, Influenza B, Adenovirus, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Coxiella burnetii*, *Legionella pneumophila*, Respiratory Syncytial-Virus, Epstein-Barr virus VCA, Hepatitis A, Hepatitis B, Zytomegalie-Virus und anderes Coronavirus als COVID-19) wurden getestet.

Mit Parainfluenzavirus 1 (5 Proben getestet), Parainfluenzavirus 2 (1 Proben getestet), Parainfluenzavirus 3 (5 Proben getestet), Influenza A (8 Proben getestet), Influenza B (8 Proben getestet), Adenovirus (8 Proben getestet), *Chlamydomphila pneumoniae* (8 Proben getestet), *Coxiella burnetii* (8 Proben getestet), *Legionella pneumophila* (4 Proben getestet), Respiratory Syncytial-Virus (7 Proben getestet), Epstein-Barr virus VCA (24 Proben getestet), Hepatitis A (10 Proben getestet), Hepatitis B (10 Proben getestet) und Zytomegalie-Virus (12 Proben getestet) wurde keine Kreuzreaktivität festgestellt. Mit *Mycoplasma pneumoniae* (1 von 8 Proben getestet) und anderes Coronavirus als COVID-19 (1 von 30 Proben getestet) wurde eine Kreuzreaktivität festgestellt.

BENUTZTE ETIKETTEN-SYMBOLS



Für die *In-vitro* Diagnostik



Verwendbar bis (Verfallsdatum)



Bei x-y°C lagern



Inhalt ausreichend für <n> Bestimmungen



Chargen-Nummer



Bestell-Nummer



Gebrauchsanleitung beachten



Hersteller

LITERATUR

- Guo, L. et al. 2020. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). *Clin Infect Dis*, 71(15), 778-785.
- Li, Z. et al. 2020. Development and clinical application of a rapid IgM-IgG combined antibody test for SARS-CoV-2 infection diagnosis. *J Med Virol*, 10(1002).

- Liu, W. et al. 2020. Evaluation of Nucleocapsid and Spike Protein-based ELISAs for detecting antibodies against SARS-CoV-2. *J Clin Microbiol*, 58(6), e00461-20.
- To, K. K. et al. 2020. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis*, 20(5), 565-574.
- Velan, B. and Halmann, M. 1978. Chemiluminescence immunoassay. A new sensitive method for determination of antigens. *Immunochemistry*, 15(5), 331-333.
- Whitehead, T. P. et al. 1979. Analytical luminescence: its potential in the clinical laboratory. *Clin Chem*, 25(9), 1531-46.
- Wölfel, R. et al. 2020. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature*, 581(7809), 465-69.
- Zhao, L. et al. 2009. Chemiluminescence immunoassay. *Trends Analyt Chem*, 28(4), 404-415.
- Zhu, N. et al. 2020. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med*, 382(8), 727-733.
- Zhao, J. et al. 2020. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. *Clin Infect Dis*, ciaa344.
- Zhang, W. et al. 2020. Molecular and serological investigation of 2019-nCoV infected patients: implication of multiple shedding routes. *Emerg Microbes Infect*, 9(1), 386-389.

Versionsnummer: L-VCM097-DE-07

Datum: 2022/05/25

Vorhergehende Version: L-VCM097-DE-06

Aktualisierungen: siehe „Änderung in Kapitel“

Änderung in Kapitel: SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT, GENAUIGKEIT, INTERFERENZEN, MATRIX-ÄQUIVALENZ, KREUZREAKTIVITÄT