SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test

REF		SYSTEM
9901-NCOV-02C	40	Ablesung

Deutsch

Anwendungszweck

Der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test ist ein schneller immunchromatographischer In-vitro-Test zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Humanserum, -plasma oder -vollblut. Der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test dient als Hilfsmittel bei der Identifizierung von Personen mit adaptiver Immunantwort auf SARS-CoV-2, welche auf eine zurückliegende Infektion hindeutet.

Der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test ist für den professionellen Gebrauch im Labor und patientennahen Umgebungen vorgesehen.

Zusammenfassung

Bei Coronaviren handelt es sich um einzelsträngige RNA-Viren mit einem Genom in Plusstrangorientierung und einer Virushülle mit einem Durchmesser von ca. 80 bis 120 nm. Ihr genetisches Material ist unter allen RNA-Viren das umfassendste und ein Virus ist damit ein bedeutendes Pathogen für zahlreiche Haustiere und auch Menschen. Coronaviren können eine Vielzahl akuter und chronischer Erkrankungen auslösen. Personen, die mit einem Coronavirus infiziert sind, weisen häufig Anzeichen wie Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemnot auf. In schwereren Fällen kann eine Infektion zu Pneumonie, dem schweren akuten Atemwegssyndrom, Nierenversagen und sogar zum Tode führen. Das neuartige Coronavirus von 2019, oder SARS-CoV-2, wurde 2019 durch das Auftreten viraler Pneumoniefälle in Wuhan entdeckt. Am 11. März 2020 wurde durch die Weltgesundheitsorganisation eine Pandemie ausgerufen. Die WHO bestätigte, dass COVID-19 Erkältungen und auch ernstere Erkrankungen wie etwa das schwere akute Atemwegssyndrom (SARS) hervorrufen kann. Die Testergebnisse dienen nur als klinischer Hinweis und dürfen nicht als alleinige Grundlage zur Bestätigung oder zum Ausschluss von Fällen verwendet werden.

Testprinzip

Der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test weist auf der Oberfläche der Nitrocellulose-Membran des Teststreifens drei vorbeschichtete Linien auf, die Kontrolllinie „C“ sowie die Testlinien „G“ und „M“. Die Kontrolllinie und die zwei Testlinien im Ergebnisfenster sind vor dem Auftragen der Probe nicht sichtbar. Der Bereich an der Kontrolllinie ist mit monoklonalem IgY-Antikörper (Huhn) und der Bereich an den Testlinien „G“ und „M“ mit monoklonalem Anti-Human-IgG-Antikörper bzw. monoklonalem Anti-Human-IgM-Antikörper beschichtet. Als Detektoren für die Kontrolllinie „C“ werden mit kolloidalen Goldpartikeln konjugierte Anti-Huhn-IgY-Antikörper verwendet. Während des Tests interagieren SARS-CoV-2-spezifische Antikörper in der Probe mit rekombinantem SARS-CoV-2-Protein, welches mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert ist, wobei ein Antikörper-Antigen-Goldpartikel-Komplex entsteht. Dieser Komplex migriert durch Kapillarwirkung auf der Membran, bis er die Testlinien „M“ und „G“ erreicht. Hier wird er durch monoklonale Anti-Human-IgG-Antikörper bzw. monoklonale Anti-Human-IgM-Antikörper gebunden. Wenn SARS-CoV-2-spezifische Antikörper in der Probe vorhanden sind, wird im Ergebnisfenster eine farbige Testlinie sichtbar. Die Intensität der farbigen Testlinie ist abhängig von der Menge an SARS-CoV-2-Antikörpern in der Probe. Wenn die Probe keine SARS-CoV-2-spezifischen Antikörper enthält, verfärbt sich die Testlinie nicht. Die Kontrolllinie dient als Verfahrenskontrolle. Sie sollte sich immer einfärben, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie intakt sind.

Reagenzien

Monoklonales Anti-Human-IgM
Monoklonales Anti-Human-IgG
Huhn-IgY
Monoklonales Anti-SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein
Rekombinantes SARS-CoV-2-Nukleokapsidprotein-Gold-Konjugat
Rekombinantes SARS-CoV-2-Spikeprotein-Gold-Konjugat
Monoklonales Anti-Huhn-IgY

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Verwenden Sie die Testpackung nur einmal.
2. Verwenden Sie die Testpackung nicht, wenn der Beutel oder das Siegel beschädigt ist.
3. Verwenden Sie nicht den Puffer aus einer anderen Charge.
4. Beim Umgang mit der Probe darf nicht geraucht, getrunken oder gegessen werden.
5. Tragen Sie beim Umgang mit den Packungsreagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel. Waschen Sie sich nach Durchführung der Tests gründlich die Hände.
6. Achten Sie bei Verschüttungen auf eine gründliche Reinigung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
7. Befolgen Sie beim Umgang mit Proben die Sicherheitsvorkehrungen für infektiöse Substanzen.
8. Ergreifen Sie während des gesamten Testverfahrens die bewährten Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz vor mikrobiologischer Gefährdung.
9. Entsorgen Sie alle bei der Testdurchführung verwendeten Proben und Materialien als biogefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biogefährlicher Abfall müssen in Übereinstimmung mit allen Vorschriften auf örtlicher, Landes- und Bundesebene gehandhabt und entsorgt werden.
10. Das Trockenmittel im Verpackungsbeutel absorbiert Feuchtigkeit und verhindert so eine Beeinträchtigung der Produkte. Wenn die Farbe der Trockenmittelperlen von Gelb nach Grün umschlägt, ist dies ein Hinweis auf Feuchtigkeit und der Teststreifen im Beutel ist zu entsorgen.
11. Die gute Laborpraxis empfiehlt die Verwendung der Kontrollmaterialien. Hinsichtlich der Häufigkeit der Analyse externer Qualitätskontrollmaterialien sind die entsprechenden Richtlinien auf Bundes-, Landes- und örtlicher Ebene zu befolgen.

In-vitro-Diagnostikum.
Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Entsorgung aller Abfälle sollte gemäß den lokalen Richtlinien erfolgen. Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Benutzer erhältlich.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagern Sie die Packung bei Raumtemperatur, 2-30 °C/36-86 °F, und vor direktem Sonnenlicht geschützt. Die Materialien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Frieren Sie die Packung nicht ein. Nach Öffnen des Beutels ist der Test innerhalb von 1 Stunde zu verwenden.

Probenentnahme und -vorbereitung

Lesen Sie diese Anleitung sowie die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) aufmerksam durch, bevor Sie den SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test verwenden.

Serum

1. Entnehmen Sie Vollblut durch Venenpunktion mit handelsüblichen einfachen Röhrchen, die KEINE Antikoagulanzien wie Natrium-Heparin, K_2-EDTA oder Natrium-Citrat enthalten. Lassen Sie das Blut 30 Minuten lang zur Gerinnung stehen und zentrifigieren Sie es anschließend, um als Überstand die Serumprobe zu erhalten.
2. Im Kühlschrank bei 2-8 °C/36-46 °F gelagerte Serumproben in einfachen Röhrchen können bis zu 1 Woche nach der Entnahme für Tests verwendet werden. Die Verwendung von Proben, die länger als 1 Woche aufbewahrt wurden, kann zu unspezifischen Reaktionen führen.
3. Die Proben müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Plasma

1. Entnehmen Sie venöses Blut durch Venenpunktion mit handelsüblichen Röhrchen mit Natrium-Heparin, K_2-EDTA oder Natrium-Citrat als Antikoagulanz und zentrifugieren Sie das Blut, um eine Plasmaprobe zu erhalten.
2. Im Kühlschrank bei 2-8 °C/36-46 °F gelagertes Plasma in einem Röhrchen mit Antikoagulanz kann bis zu 1 Woche nach der Entnahme für Tests verwendet werden. Die Verwendung von Proben, die länger als 1 Woche aufbewahrt wurden, kann zu unspezifischen Reaktionen führen.
3. Die Proben müssen vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.

Vollblut

- **Kapillarvollblut**

1. Kapillarvollblut ist aseptisch an der Fingerspitze zu entnehmen.
2. Reinigen Sie den Einstichbereich mit einem Alkoholtupfer.
3. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Stechhilfe. Drücken Sie die Fingerkuppe zusammen und stechen Sie mit einer sterilen Lanzette ein.
4. Entnehmen Sie mit einem Kapillarröhrchen Kapillarvollblut, bis die schwarze Linie am Röhrchen erreicht ist. Dies entspricht einem Volumen von 20 µL.
5. Das Kapillarvollblut muss unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.

- **Venöses Vollblut**

1. Entnehmen Sie venöses Vollblut durch Venenpunktion mit handelsüblichen Röhrchen mit Natrium-Heparin, K_2-EDTA oder Natrium-Citrat als Antikoagulanz.
2. Im Kühlschrank bei 2-8 °C/36-46 °F gelagertes venöses Vollblut in einem Röhrchen mit Antikoagulanz kann nach der Entnahme 1-2 Tage lang für Tests verwendet werden.
3. Verwenden Sie keine hämolysierten Proben.

⚠ Verwenden Sie für jede Probe separate Einwegmaterialien, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden, welche zu fehlerhaften Ergebnissen führen können.

Gelieferte Materialien

Teststreifen (einzeln verpackt im Verpackungsbeutel mit Trockenmittel)
Pufferflasche
Kapillarröhrchen (20 µL)
Film (kann bei Testdurchführung im Freien auf den Teststreifen geklebt werden)
Gebrauchsanweisung
Kurzanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien

Einmal-Stechhilfe (z. B. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus)
Allgemeine Laborausrüstung (z. B. Probentransferpipette für venöses Blut oder Alkoholtupfer für die Fingerpunktion)
Timer

Testdurchführung

Lesen Sie diese Anleitung sowie die beiliegende Kurzanleitung (mit Abbildungen) aufmerksam durch, bevor Sie den SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test verwenden.

Test vorbereiten

1. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Verpackungsbeutels. Verwenden Sie den Teststreifen nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Öffnen Sie den Verpackungsbeutel und entnehmen Sie den Teststreifen sowie die Tüte mit Trockenmittel.
3. Überprüfen Sie sowohl den Teststreifen als auch das Trockenmittel im Verpackungsbeutel. Vergewissern Sie sich, dass der Teststreifen unversehrt ist und dass die Statusanzeige des Trockenmittels gelb ist (= zur Verwendung geeignet).
4. Führen Sie eine QK durch, wenn diese laut der Gebrauchsanweisung des QK-Materials notwendig ist.

Test mit Kapillarvollblut durchführen

1. Reinigen Sie eine Fingerkuppe durch Abwischen mit einem Alkoholtupfer.
2. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Stechhilfe. Drücken Sie die Fingerkuppe zusammen und stechen Sie mit einer sterilen Lanzette ein.
3. Entnahme der Probe: Entnehmen Sie mit einem Kapillarröhrchen Kapillarvollblut, bis die schwarze Linie am Röhrchen erreicht ist. Dies entspricht einem Volumen von 20 µL.
4. Zugabe der Probe: Pipettieren Sie das entnommene Kapillarvollblut in die Probenvertiefung des Teststreifens.
5. Eintropfen von Puffer: Geben Sie 3 Tropfen (90 µL) Pufferlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens.
6. Auslesezeit: Lesen Sie das Testergebnis nach 10-15 Minuten ab.

⚠ Risiko falscher Ergebnisse. Wenn das Testergebnis nach mehr als 15 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

Test mit Serum, Plasma oder venösem Vollblut durchführen

1. Entnahme der Probe: Entnehmen Sie mit einer Mikropipette entweder 10 µL Serum oder Plasma oder 20 µL venöses Vollblut.
2. Zugabe der Probe: Pipettieren Sie das entnommene Serum, Plasma oder venöse Vollblut in die Probenvertiefung des Teststreifens.
3. Eintropfen von Puffer: Geben Sie 3 Tropfen (90 µL) Pufferlösung senkrecht in die Probenvertiefung des Teststreifens.
4. Auslesezeit: Lesen Sie das Testergebnis nach 10-15 Minuten ab.

⚠ Risiko falscher Ergebnisse. Wenn das Testergebnis nach mehr als 15 Minuten abgelesen wird, kann das Ergebnis falsch sein.

Verstehen der Ergebnisse

1. Eine farbige Linie oben im Ergebnisfenster weist darauf hin, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie (C).
2. Im unteren Bereich des Ergebnisfensters können weitere farbige Linien angezeigt werden. Diese Linien sind die Testlinien für IgM/IgG (M, G).
3. Auch wenn die Kontrolllinie blass oder die Testlinie nicht gleichmäßig ist, sollte der Test als erfolgreich gewertet werden und ein positives Testergebnis sollte als solches betrachtet werden.

- Die Ergebnisse eines Antikörpertests dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder für eine Feststellung des Infektionsstatus verwendet werden.
- Positive Ergebnisse müssen in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte, RT-PCR-Ergebnissen und anderen verfügbaren Daten interpretiert werden.

QK

1. Positiv- und Negativkontrollen sind optionale Bestandteile (STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control, Best.-Nr. 10COVC20). Diese Kontrollen können im Rahmen einer zusätzlichen QK verwendet werden, um eine positive oder negative Reaktion zu demonstrieren.
2. Qualitätskontrollen sind genauso wie Patientenproben zu behandeln und zu testen.
3. Positiv- und Negativkontrollen sollten durchgeführt werden:
   - einmal für jede neue Charge
   - einmal für jeden ungeübten Bediener
   - sofern die Testverfahren in dieser Anleitung dies erfordern und in Übereinstimmung mit Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen auf örtlicher, Landes- und Bundesebene.

Hinweise zu SARS-CoV-2-Antikörpertests

1. Negative Ergebnisse schließen das Vorliegen einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus; dies gilt insbesondere für Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Zum Ausschluss einer Infektion sollten bei diesen Personen Nachfolgetests mit einem molekularen Diagnostikum in Betracht gezogen werden.
2. Die Ergebnisse eines Antikörpertests dürfen nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose oder den Ausschluss einer SARS-CoV-2-Infektion oder für eine Feststellung des Infektionsstatus verwendet werden.
3. Nicht für das Screening von Spenderblut geeignet.
4. Das Testverfahren sollte bei Umgebungstemperatur und -druck durchgeführt werden.
5. Die Ergebnisse dieser Tests sind angemessen in einem Testbericht zu protokollieren.
6. Der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test darf nicht zur Diagnose einer akuten SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.

Einschränkungen des Verfahrens

1. Das Testverfahren, die Vorsichtsmaßnahmen und die Interpretation der Ergebnisse für diesen Test müssen bei der Testdurchführung streng befolgt werden.
2. Dieser Test weist das Vorhandensein von SARS-CoV-2-IgM/IgG in der Probe nach und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
3. Die Testergebnisse müssen im Zusammenhang mit anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Daten interpretiert werden.
4. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch das Verhältnis der Konzentrationen von Anti-SARS-CoV-2-IgM und -IgG ermittelt werden.
5. Das Nichtbefolgen des Testverfahrens oder der Interpretation der Testergebnisse kann sich negativ auf die Leistung des Tests auswirken und/oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
6. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Antikörperkonzentration in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze (LoD) des Tests liegt oder die Probe nicht ordnungsgemäß entnommen oder transportiert wurde. Aus diesem Grund schließt ein negatives Testergebnis die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus. Negative Ergebnisse sollten durch Virenkultur, einen molekularen Test oder ELISA bestätigt werden.
7. Positive Testergebnisse schließen die Möglichkeit von Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
8. Negative Testergebnisse sind nicht dazu geeignet, Infektionen mit anderen Coronaviren auszuschließen.
9. Für diagnostische Zwecke sind die Ergebnisse stets im Zusammenhang mit der Patientenvorgeschichte, der klinischen Untersuchung und anderen Ergebnissen zu werten.

Spezifische Leistungsdaten

Klinische Beurteilung

Die Leistungsmerkmale von SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test zum schnellen Nachweis von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern wurden während der SARS-CoV-2-Pandemie 2020 in retrospektiven, institutsübergreifenden, randomisierten Einfachblindstudien an einem Prüfstandort in Korea ermittelt. Insgesamt 379 retrospektive Proben wurden mit dem SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test getestet. Diese Proben bestanden aus Serum von mittels PCR bestätigten positiven oder negativen Patienten. Die Leistung von SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test wurde mit einem im Handel erhältlichen molekularen Test verglichen. Obwohl der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test das separate Testen auf IgM und IgG ermöglicht, sollte aufgrund der von Patient zu Patient unterschiedlichen Ansprechzeiten auf das Virus jede Person mit einem positiven Ergebnis für den IgM- oder den IgG-Test als positiv für Anti-SARS-CoV-2-Antikörper betrachtet werden. Für die Berechnung der Gesamtsensitivität und -spezifität des Tests wurde das kombinierte Testergebnis (positiv für IgM und/oder IgG oder negativ für IgM und/oder IgG) verwendet.

• Testsensitivität

Die Serokonversionszeit für IgM- und IgG-Antikörper variiert von Person zu Person, wurde aber auf etwa 7-14 Tage nach Einsetzen der Symptome geschätzt.[1,2] Der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test zeigte bei Proben von SARS-CoV-2-PCR-positiven Patienten, die 7-14 Tage nach Einsetzen der Symptome entnommen wurden, im Vergleich zur PCR eine Sensitivität von **92.59 %**.

7-14 Tage nach Einsetzen der Symptome		**PCR**		
		Positiv	**Negativ**	**Gesamt**
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positiv	50	0	50
	Negativ	4	0	4
	Gesamt	54	0	54
Sensitivität		**92.59 % (50/54, 95 % CI, 82.11 %-97.94 %)**		

Der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test zeigte bei Proben von SARS-CoV-2-PCR-positiven Patienten, die > 14 Tage nach Einsetzen der Symptome entnommen wurden, im Vergleich zur PCR eine Sensitivität von **99.03 %**.

> 14 Tage nach Einsetzen der Symptome		**PCR**		
		Positiv	**Negativ**	**Gesamt**
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positiv	102	0	102
	Negativ	1	0	1
	Gesamt	103	0	103
Sensitivität		**99.03 % (102/103, 95 % CI, 94.71 %-99.98 %)**		

• Testspezifität

Der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test zeigte bei Proben von SARS-CoV-2-PCR-negativen Patienten im Vergleich zur PCR eine Spezifität von **98.65 %**.

		PCR		
		Positiv	**Negativ**	**Gesamt**
SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test	Positiv	0	3	3
	Negativ	0	219	219
	Gesamt	0	222	222
Spezifität		**98.65 % (219/222, 95 % CI, 96.10 %-99.72 %)**		

Analytische Leistung
Nachweisgrenze (LoD): SN-Titer 1:40

Kreuzreaktivität:
Keine Kreuzreaktivität für die Proben aus dem HIV-Serokonversions-Panel: Japanische-Enzephalitis-positiv, Zika-Virus-positiv, Chikungunya-positiv, Dengue-IgM-positiv, Salmonella-typhi-IgM-positiv, Rubella-IgM, CMV-IgG/IgM, TBEV-IgM-positiv, West-Nil-Virus-positiv, *Treponema pallidum*, HAV-IgM-positiv, HAV-IgG-positiv, HBV-Ak-positiv, HCV-Ak-positiv, Grippeimpfstoff-positiv, Leishmania-positiv, Brucella-IgM-positiv, Chagas-positiv, Toxoplasma-positiv, Filariasis-positiv, RSV-positiv, Haemophilis-influenzae-positiv, Mycoplasma-pneumoniae-IgM-positiv, Mycoplasma-pneumoniae-IgG-positiv, Influenza-A-IgM-positiv, Influenza-B-IgM-positiv, Influenza-A- und -B-IgG+IgM-positiv und Tuberkulose-positiv.
Die Kreuzreaktivität von SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test mit Antikörper-positiven Proben oder Proben von Personen, die mit SARS-CoV-1 oder anderen Coronavirus-Stämmen als -SARS-CoV-2 (wie Coronavirus HKU1, NL63, OC43 oder 229E) infiziert waren, wurde nicht getestet.

Zusätzliche Testergebnisse zur Kreuzreaktivität:
In einer separaten Beurteilung wurden 18 Proben aus einer Erkältungskohorte mit dem SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test auf potenzielle Kreuzreaktivität getestet. Die Proben wurden vor Dezember 2019 gewonnen. Alle Probenergebnisse waren negativ.

Interferenzstudie:

Keines der auf Interferenz getesteten Materialien beeinträchtigte die Sensitivität oder Spezifität von SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test (Testkonzentrationen gemäß CLSI EP07-A2).[3] Der SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test wurde durch interferierende Materialien in den folgenden Konzentrationen nicht beeinträchtigt:

Interferierende Substanz	Interferierende Konzentration	Interferierende Substanz	Interferierende Konzentration
Zanamivir (Influenza)	5 mg/mL	Oseltamivir (Influenza)	10 mg/mL
Artemether-Lumefantrin (Malaria-Medikament)	50 µM	Doxycyclinhyclat (Malaria-Medikament)	70 µM
Chinin (Malaria-Medikament)	150 µM	Lamivudin (antiretrovirales Medikament)	1 mg/mL
Ribavirin (HCV-Medikament)	1 mg/mL	Daclatasvir (HCV-Medikament)	1 mg/mL
Paracetamol	200 µM	Acetylsalicylsäure	3.7 mM
Ibuprofen	2.5 mM	Erythromycin (Antibiotikum)	81.6 µM
Ciprofloxacin (Antibiotikum)	31 µM	Koffein	308 µM
Ethanol	90 mM	Biotin	308 µM
Triglyceride	86.8 mM	Cholesterin	100 µg/mL
Bilirubin (unkonjugiert)	257 µM	Hämoglobin	200 mg/mL
EDTA	3.4 µmol/L	Heparin	3000 U/L
Natriumcitrat	3.8 % (w/v)	Anti-Maus-Antikörper (human)	802 ng/mL
Erhöhtes IgG	1.794 mg/dL	Erhöhtes IgM	229 mg/dL
Erhöhtes C-reaktives Protein	54.83 mg/L		

Mit dem Vollblut von Schwangeren wurde keine Interferenz beobachtet.

Matrixäquivalenz:
Matrix und Antikoagulanzien haben keinen Einfluss auf den Nachweis von SARS-CoV-2-IgG und -IgM in künstlichen Proben aus Serum, Plasma (Natrium-Heparin, K_2-EDTA, Natrium-Citrat), venösem Vollblut (Natrium-Heparin, K_2-EDTA, Natrium-Citrat) und Kapillarvollblut (entnommen in mit K_2-EDTA behandelten Röhrchen).

Literatur

1 Guo L et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020.

2 Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020.

3 CLSI EP07-A2 / Vol. 25 No. 27, Interference Testing in Clinical Chemistry.

CE

SD BIOSENSOR
Hauptsitz: C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690 REPUBLIK KOREA
Produktionsstandort: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161 REPUBLIK KOREA
www.sdbiosensor.com

EU-Bevollmächtigter
MT Promedt Consulting GmbH, Altenhofstraße 80, 66386 St. Ingbert, Deutschland
Tel.: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

Vertrieb durch:
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
Roche Bestellnummer: 09216448016

L23SCR7ML01R0 Ausgabedatum: 06.2020

09318917001

2020-06 V 1.0