



# ichroma™ COVID-19 Ab

## BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

**ichroma™ COVID-19 Ab** ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) zur qualitativen Bestimmung von IgG/IgM-Antikörpern gegen „Neuartiges Coronavirus“ in humanem Vollblut/Serum/Plasma. Er ist hilfreich als Hilfsmittel bei der Früherkennung von milden, asymptomatischen oder akuten Patienten zur Identifizierung einer „Neuartigen Coronavirus“ (z.B. SARS-CoV-2)-Infektion mit hoher Sensitivität. Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.

## EINLEITUNG

Das dritte zoonotische humane Coronavirus (CoV) des Jahrhunderts tauchte im Dezember 2019 auf, wobei eine Gruppe von Patienten mit Wuhan, Provinz Hubei, China, in Verbindung gebracht wurde. Dieses Virus, das neu identifizierte Coronavirus 2019 nCoV, könnte eine riskante Lungenentzündung verursachen, so dass Prävention und Kontrolle der Infektion dringend erforderlich geworden sind. Das Coronavirus 2019-nCoV gehört zur Gattung der Betacoronaviren, zu der auch das Coronavirus des schweren akuten respiratorischen Syndroms (SARS-CoV) und das Coronavirus des respiratorischen Syndroms des Nahen Ostens (MERS-CoV) gehören. Da festgestellt wird, dass die Symptome nach dem Ausbruch der Krankheit ohne eine angemessene Behandlung rasch schwer werden, ist eine frühe Diagnose der Virusinfektion von entscheidender Bedeutung. Gegenwärtig breitet sich die Virusübertragung schnell aus, so dass zur Verhinderung einer lokalen Übertragung ein Point-of-Care-Test (POCT) erforderlich ist, der innerhalb von 20 Minuten ein schnelles Ergebnis zeigt.

Der **ichroma™ COVID-19 Ab-Test** ist ein medizinisches In-vitro-Diagnostikum, das Ihnen hilft, neue Coronavirus-Infektionen schnell und genau zu diagnostizieren, indem es den IgG- oder IgM-Antikörper für das 2019-nCoV misst.

\* Die Vorteile der Verwendung dieses Produkts sind:

1) Um die Ausbreitung (Sekundärinfektion) und Erholung von CoV-Infektionen zu verhindern, die zwischen den ersten zwei Wochen nach der Infektion ermittelt werden, die Zuverlässigkeit der Bestätigungstests mit RT-PCR erhöhen.

2) Regelmäßige serologische Tests nach der Bestätigung einer Infektion können helfen, den Zeitpunkt für das Ende der Behandlung zu bestimmen, indem die Bildung schützender Antikörper durch Serokonversion und die Erholung der Infektion durch Behandlung analysiert wird.

## PRINZIP

Dieser Test verwendet eine Sandwich-Immunodetektionsmethode; fluoreszenzmarkierte Konjugate in einem getrockneten Detektionspuffer (DB) binden sich an Antikörper in der Probe, bilden Antikörper-

Antigen-Komplexe und wandern auf die Nitrozellulosematrix, um von dem anderen immobilisierten - Anti-Human-IgG & Anti-Human-IgM auf dem Teststreifen erfasst zu werden. Je mehr Antikörper in der Probe vorhanden sind, desto mehr Antigen-Antikörper-Komplexe werden gebildet, was zu einem stärkeren Fluoreszenzsignal durch das Detektorantigen führt, das von einem Instrument für ichroma™ Tests verarbeitet wird, um die Anti-COVID-19-IgG- bzw. IgM-Konzentration in der Probe zu zeigen.

## KOMPONENTEN

ichroma™ COVID-19 besteht aus 'Kassetten', 'Detektor', 'Detektor-Verdünnungsmittel', 'ID-Chip' und 'Gebrauchsanweisung'.

- Der Teil der Kartusche enthält die Membran, die als Teststreifen bezeichnet wird und anti-humanes IgM an der Testlinie, Anti-humanes IgG an der Antigenlinie und Hühner-IgY an der Kontrolllinie aufweist. 25 Kassetten sind in einem Karton mit einem ID-Chip verpackt, und jede Kassette ist einzeln in einem Aluminiumfolienbeutel mit einem Trockenmittel versiegelt.
- Der Detektorteil enthält den Detektor und das Detektorverdünnungsmittel. Der Detektorteil hat ein Granulat, das das virale Antigen-Fluoreszenz-Konjugat, das Anti-Huhn-IgY-Fluoreszenz-Konjugat, Rinderserumalbumin (BSA) als Stabilisator und Natriumazid als Konservierungsmittel enthält.
- Das Detektorverdünnungsmittel enthält Salz, Detergens und Natriumazid als Konservierungsmittel in Tris-Puffer und ist in einem Fläschchen vordosiert.

## WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Befolgen Sie die in dieser 'Gebrauchsanweisung' beschriebenen Anweisungen und Verfahren.
- Kartuschen oder Detektor nicht wiederverwenden. Eine Kartusche sollte nur für Tests an Proben verwendet werden. Ein Detektor sollte nur für die Bearbeitung einer Probe verwendet werden.
- Verwenden Sie nur frische Proben und vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
- Die Chargennummern aller Testkomponenten (Kartusche, Detektor und ID-Chip) müssen zueinander passen.
- Tauschen Sie die Testkomponenten nicht zwischen verschiedenen Losen aus und verwenden Sie die Testkomponenten nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, da dies zu falschen Testergebnissen führen könnte.
- Die Kassette sollte kurz vor der Verwendung in ihrem Originalbeutel versiegelt bleiben. Verwenden Sie die Kartusche nicht, wenn der Beutel beschädigt oder bereits geöffnet wurde.
- Eingefrorene Proben sollten nur einmal aufgetaut werden. Für den Versand müssen die Proben in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften verpackt werden. Proben mit schwerer Hämolyse und/oder Hyperlipidämie dürfen nicht verwendet werden.
- Lassen Sie die Kassette, den Detektor, das Detektorverdünnungsmittel und die Probe vor der Verwendung etwa 30 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen.
- Das Gerät für die Tests von ichroma™ kann während

des Gebrauchs leichte Vibrationen erzeugen.

- Den Detektor und das Detektorverdünnungsmittel nicht essen. Die Einnahme jeglicher Komponenten könnte Durchfall oder Erbrechen verursachen.
- Das Detektorverdünnungsmittel enthält NaN<sub>3</sub> als Konservierungsmittel, von dem der Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung vermieden werden sollte. Sollte dies der Fall sein, waschen Sie sich bitte sofort unter fließendem Wasser.
- Bitte wenden Sie die Probe und das Detektorgemisch genau an, um ein genaues Testergebnis zu erhalten. Andernfalls kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
- Die ichroma™ -Geräte können während der Anwendung leichte Vibrationen erzeugen.
- Gebrauchte Kartuschen, Detektorröhrchen und Pipettenspitzen sollten vorsichtig gehandhabt und durch eine geeignete Maßnahme in Übereinstimmung mit den entsprechenden örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Eine Exposition gegenüber größeren Mengen Natriumazid kann zu spezifischen Gesundheitsproblemen wie Krämpfen, niedrigem Blutdruck und niedriger Herzfrequenz, Bewusstseinsverlust, Lungenverletzungen und Atemstillstand führen.
- **ichroma™ COVID-19 Ab** liefert vorbehaltlich der unten aufgeführten Bedingungen genaue und zuverlässige Ergebnisse.
  - **ichroma™ COVID-19 Ab** sollte nur in Verbindung mit dem Gerät für ichroma™ -Tests verwendet werden.
  - **Empfohlene Antikoagulanzenprobe verwenden.**

**Empfohlenes Antikoagulans**

Na-EDTA, K<sub>2</sub>-EDTA, Na-Heparin,  
Li-Heparin, Natriumziträt

fehlerhafte Ergebnisse verursachen, wie z.B. technische/prozessuale Fehler, Abbau der Testkomponenten/Reagenzien oder das Vorhandensein von Störsubstanzen in den Testproben.

- Jede klinische Diagnose, die sich auf das Testergebnis stützt, muss durch ein umfassendes Urteil des betroffenen Arztes unterstützt werden, einschließlich der klinischen Symptome und anderer relevanter Testergebnisse..

**LIEFERUMFANG**

**REF** CFPC-114

**Komponenten von ichroma™ COVID-19 Ab**

- Kassettenschachtel:
  - Kassette 25
  - Detektor 25
  - Detektor-Verdünnungsmittelfläschchen 1
  - ID Chip 1
  - Gebrauchsanweisung 1

**BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE AUF ANFRAGE GELIEFERT WERDEN**

Folgende Artikel können separat bei **ichroma™ COVID-19 Ab** erworben werden.

Bitte kontaktieren Sie unsere Verkaufsabteilung für weitere Informationen.

- **ichroma™ II** **REF** FPRR021
- **ichroma™ M2** **REF** FPRR031

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Komponente	Bedingung für die Lagerung		
	Lagertemperatur	Haltbarkeit	Hinweis
Kassette	2 - 30 °C	20 Monate	Einwegartikel
Detektorröhre	2 - 30 °C	20 Monate	Einwegartikel
Diluenten-Detektor	2 - 30 °C	20 Monate	Ungeöffnet
		12 Monate	Eröffnet

- Nachdem der Kassettenbeutel geöffnet wurde, sollte der Test sofort durchgeführt werden.

**BEGRENZUNG DES TESTSYSTEMS**

- Der Test kann aufgrund von Kreuzreaktionen und/oder unspezifischer Adhäsion bestimmter Probenbestandteile an den Fänger-/Detektorantikörpern falsch positive Ergebnisse liefern.
- Der Test kann aufgrund der Nichtansprechbarkeit des Antigens auf die Antikörper falsch negative Ergebnisse liefern, was am häufigsten der Fall ist, wenn das Epitop durch einige unbekannte Komponenten maskiert ist und daher von den Antikörpern nicht erkannt oder eingefangen werden kann. Die Instabilität oder der Abbau des Antigens mit der Zeit und/oder Temperatur kann ebenfalls das falsch negative Ergebnis verursachen, da sie das Antigen für die Antikörper unerkennbar macht.
- Andere Faktoren können den Test stören und

**PROBENTNAHME UND -VERARBEITUNG**

Der Probentyp für **ichroma™ COVID-19 Ab** ist menschliches Vollblut/Serum/Plasma.

- Es wird empfohlen, die Probe innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme zu testen.
- Das Serum oder Plasma sollte innerhalb von 3 Stunden nach der Entnahme von Vollblut durch Zentrifugation vom Gerinnsel getrennt werden. Wenn eine längere Lagerung erforderlich ist, z.B. wenn der Test nicht innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden konnte, sollte das Serum oder Plasma sofort unter -20 °C eingefroren werden. Die Tiefkühlagerung der Probe bis zu 3 Monaten hat keinen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse.
- Die Vollblutprobe sollte jedoch auf keinen Fall in einem Gefrierschrank aufbewahrt werden.
- Nach dem Einfrieren sollte die Probe einmal und nur für den Test aufgetaut werden, da wiederholtes Einfrieren und Auftauen zu den veränderten Testwerten führen kann.

**TESTVORBEREITUNG**

- Prüfen Sie den Inhalt von **ichroma™ COVID-19 Ab**: Versiegelte Test Kassetten, Detektoren, Detektorverdünnungsmittel, ID-Chip und Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer der Kassette mit der der Detektorröhrchen, des Detektorverdünnungsmittels sowie eines ID-Chips übereinstimmt.
- Bewahren Sie die versiegelte Kartusche, den Detektor und das Detektorverdünnungsmittel vor dem Test mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur auf. Stellen Sie die Testkartusche auf eine saubere, staubfreie und ebene Oberfläche.
- Vermeiden Sie direkt windige Orte. Der Luftstrom kann den Probenfluss beeinflussen.
- Schalten Sie das Gerät für den **ichroma™ Test** ein. (Die konkreten Informationen und Anweisungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Instruments für **ichroma™ COVID-19 Ab-Test**).

**TESTVERFAHREN****■ ichroma™ II****< Multi-Test-Modus >**

- ① Übertragen Sie 150 µL des Detektorverdünnungsmittels mit einer Pipette auf ein Detektorröhrchen, das ein Granulat enthält. Wenn die Granulatform im Röhrchen vollständig aufgelöst ist, wird sie zum Detektionspuffer.
- ② 10 µL der Probe (Humanes Vollblut / Serum / Plasma / Kontrolle) mit einer Pipette entnehmen und sofort in das Detektorröhrchen (①) geben.
- ③ Schließen Sie den Deckel des Detektorröhrchens und schütteln Sie das Röhrchen etwa 10 Mal oder öfter, bis es sich gut vermischt. Die Mischung muss sofort verwendet werden.
- ④ 75µL aus einer Probenmischung herauspipettieren und in die Probenvertiefung auf der Kartusche geben.
- ⑤ Lassen Sie die Kartusche 10 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie das Gerät in den Halter einsetzen.  
Scannen Sie die in die Probe geladene Kassette sofort, wenn die Inkubationszeit abgelaufen ist. Wenn nicht, führt dies zu einem ungenauen Testergebnis.
- ⑥ Um die mit einer Probe beladene Kassette zu scannen, setzen Sie sie in den Kassettenhalter des Geräts für **ichroma™** -Tests ein. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Kassette, bevor Sie sie ganz in den Kassettenhalter schieben. Speziell zu diesem Zweck ist auf der Kassette ein Pfeil markiert.

- ⑦ Tippen Sie auf die Schaltfläche "Start" auf dem Instrument für den **ichroma™** -Test, um den Scan-Vorgang zu starten.
- ⑧ Das Gerät für **ichroma™** -Tests beginnt sofort mit dem Scannen der in die Probe geladenen Kassette.
- ⑨ Lesen Sie das Testergebnis auf dem Anzeigebildschirm des Instruments für **ichroma™** -Tests ab.

**< Einzeltest-Modus >**

- ① Das Testverfahren ist dasselbe mit "Multi-Test-Modus (① - ④)".
- ② Für **ichroma™** -Tests Probengemisch geladene Kartusche sofort in den Kartuschenhalter des Geräts einsetzen. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Kartusche, bevor Sie sie ganz in den Kartuschenhalter schieben. Ein Pfeil ist speziell zu diesem Zweck auf der Kartusche markiert.
- ③ Tippen Sie auf die Schaltfläche "Start" auf dem Instrument für **ichroma™** -Tests.
- ④ Die Kassette wird für **ichroma™** -Tests in das Gerät eingeführt und beginnt nach 10 Minuten automatisch mit dem Scannen der Kassette.
- ⑤ Lesen Sie das Testergebnis auf dem Anzeigebildschirm des Instruments für **ichroma™** -Tests ab.

**■ ichroma™ M2****< Jetzt lesen-Modus >**

- ① Das Testverfahren ist dasselbe mit "ichroma™ II Multi test mode (① - ④)".
- ② Lassen Sie die Kassette 10 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen, bevor Sie das Gerät in den Kassettenhalter von **ichroma™ M2** einsetzen.  
Scannen Sie die in die Probe geladene Kassette sofort, wenn die Inkubationszeit abgelaufen ist. Wenn nicht, führt dies zu ungenauen Testergebnissen.
- ③ Um die mit der Probe beladene Kassette zu scannen, setzen Sie sie in den Kassettenhalter des Geräts für **ichroma™** -Tests ein. Achten Sie auf die richtige Ausrichtung der Kassette, bevor Sie sie ganz in den Kassettenhalter schieben. Speziell zu diesem Zweck ist auf der Kassette ein Pfeil markiert.
- ④ Das Gerät beginnt automatisch mit dem Scannen der Kassette. Entfernen Sie während des Scannens die Kassette nicht und berühren Sie das Lesegerät nicht.
- ⑤ Lesen Sie das Testergebnis auf dem Anzeigebildschirm des Instruments ab.
- ⑥ Wenn die Kassette aus dem Kassettenhalter entfernt wird, zeigt die Anzeige "Read Now" (Jetzt lesen) als Bereitschaftszustand an.

**< Weggehen-Modus >**

- ① Überprüfen Sie die Anzeige "Weggehen" auf dem Bildschirm **ichroma™ M2**.
- ② Das Testverfahren ist dasselbe mit "ichroma™ II Multi test mode (① - ④)".
- ③ Nach dem Laden der Probenmischung drücken Sie die Taste auf dem **ichroma™ M2**-Instrument, um den Test zu starten.
- ④ Warten Sie etwa 5 Sekunden.  
Setzen Sie die Kassette in diesem Stadium nicht ein. Wenn die Kassette in dieser Phase eingesetzt wird, tritt ein "Fehler" auf.
- ⑤ Nach 5 Sekunden wird "insert cartridge" auf dem Bildschirm mit Pieptönen angezeigt. Setzen Sie zu diesem Zeitpunkt die mit der Mischung geladene Kartusche in den Halter ein. Stellen Sie sicher, dass die Kartusche richtig ausgerichtet ist, bevor Sie sie ganz in den Kartuschenhalter schieben. Ein Pfeil ist auf der Kassette speziell für diesen Zweck markiert.  
Vergewissern Sie sich, dass Sie die Kartusche innerhalb von 10 Sekunden einführen; andernfalls tritt ein "Fehler" auf.
- ⑥ Das Gerät beginnt nach der Reaktionszeit automatisch mit dem Scannen der Kassette.  
Wenn die Kassette eingelegt ist, wird die Reaktionszeit angezeigt. Die Reaktionszeit wird ab Schritt "④" heruntergezählt, so dass die anfängliche Startzeit nicht 10

**Minuten beträgt.**

- ⑦ Lesen Sie das Testergebnis auf dem Anzeigebildschirm des Geräts ab.
- ⑧ Wenn die Kassette aus dem Kassettenhalter entfernt wird, zeigt die Anzeige "Weggehen" als Bereitschaftszustand an.

**INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES**

- Das Instrument für ichroma™ Tests berechnet das Testergebnis automatisch und zeigt 'Positiv' / 'Negativ' / 'Unbestimmt' mit Nebenwert, Cut-Off-Index (COI) an.

Cut-Off Index (COI)	Ergebnis	Hinweis
< 0.9	Negativ für IgG / IgM	Keine Notwendigkeit für einen erneuten Test
0.9 ≤ Titer < 1.1	Unbestimmt	Notwendigkeit eines erneuten Tests
≥1.1	Positiv für IgG / IgM	Notwendigkeit eines Bestätigungstests

- Wenn das Testergebnis "Negativ" ist, obwohl der Patient signifikante infektiöse Symptome aufweist, sollte empfohlen werden, einen zusätzlichen Test einschließlich PCR oder Kulturtest durchzuführen.
- Die genaue Bestimmung des Testergebnisses als "positiv" sollte durch eine zusätzliche klinische Auswertung bestätigt werden.
- Ein "negatives" Ergebnis sollte zusammen mit der Möglichkeit anderer Infektionen in Betracht gezogen werden. Ein positives Ergebnis sollte bei der Möglichkeit weiterer Infektionen durch ein anderes pathogenes Bakterium in Betracht gezogen werden.

**LEISTUNGSMERKMALE**

- **Analytische Empfindlichkeit**

- Cut-Off

Das ichroma™ COVID-19 Ab-Testergebnis zeigt "positiv" oder "negativ" einer Probe an, die durch den Algorithmus des ichroma™ Readers auf der Grundlage des COI (Cut-Off-Index) definiert ist.

Cut-off index (COI)	Ergebnis
< 0.9	Negativ für IgG / IgM
0.9 ≤ Titer < 1.1	Unbestimmt
≥1.1	Positiv für IgG / IgM

- **Analytische Spezifität**

- Kreuzreaktivität

Biomoleküle wie die unten in der Tabelle aufgeführten wurden der/den Testprobe(n) in Konzentrationen hinzugefügt, die viel höher waren als ihre normalen physiologischen Werte im Blut. Die Testergebnisse von **ichroma™ COVID-19 Ab-Tests** zeigten keine signifikante Kreuzreaktivität mit diesen Biomolekülen.

Name	Typ der Probe
Zytomegalie-Virus (CMV)	Positives Serum
Epstein-Barr Virus (EBV)	Positives Serum
Hepatitis A Virus (HAV)	Positives Serum
Hepatitis C Virus (HCV)	Positives Serum
Hepatitis B Virus (HBV)	Positives Serum
Herpes simplex Virus (HSV)	Positives Serum
Röteln-Virus	Positives Serum
Varizella-Zoster-Virus (VZV)	Positives Serum
Treponema pallidum	Positives Serum
Anti-Kern-Antikörper (ANA)	Positives Serum
Rheuma-Faktor (RF)	Positives Serum
Frühes Stadium der Schwangerschaft	Serumprobe von schwangeren Frauen
Mittleres Stadium der Schwangerschaft	Serumprobe von schwangeren Frauen
Hepatitis B Antikörper (anti-HBs)	Hepatitis B Ab-Serumprobe
Grippe A	Positives Serum
Grippe B	Positives Serum
RSV	Positives Serum

Mycoplasma pneumoniae	Positives Serum
-----------------------	-----------------

## - Interferenz

Interferenzmaterialien, wie die in der Tabelle aufgeführten, wurden der/den Testprobe(n) in den gleichen Konzentrationen hinzugefügt. Die **ichroma™ COVID-19 Ab**-Testergebnisse zeigten keine signifikante Interferenz mit diesen Materialien.

Material	Konzentration
Li-Heparin	100,000 U/L
Na-Heparin	100,000 U/L
Na-EDTA	1.6 mg/mL (4 µM)
K <sub>2</sub> -EDTA	1.6 mg/mL (4 µM)
Natriumziträt	25 mg/mL (0.085 µM)
Hämoglobin	2 mg/ml
BSA	60 mg/ml
Bilirubin	0.24 mg/mL (400 µM)
Triglyceride	1.5 mg/ml
Cholesterin	7.7 mg/mL (20 mM)

## ■ Präzision

## - Chargenbezogen

Eine Person testete drei verschiedene Lose von **ichroma™ COVID-19 Ab**, zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

## - Personenbezogen

Eine Person testete drei verschiedene Lose von **ichroma™ COVID-19 Ab**, zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

## - Tagenbezogen

Eine Person testete ein Los von **ichroma™ COVID-19 Ab** während drei Tagen, zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

## - Standortbezogen

Eine Person testete **ichroma™ COVID-19 Ab** an drei verschiedenen Stellen, zehnmal bei jeder Konzentration des Kontrollstandards.

**[IgG Ergebnis]**

Cal No.	Zwischen Los		Zwischen Person	
	Pos*/No	Pos* rate	Pos*/No	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

  

Cal No.	Zwischen Tag		Zwischen den Stellen	
	Pos*/No	Pos* rate	Pos*/No	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Pos\* : Positive

**[IgM Ergebnis]**

Cal No.	Zwischen Los		Zwischen Person	
	Pos*/No	Pos* rate	Pos*/No	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

  

Cal No.	Zwischen Tag		Zwischen den Stellen	
	Pos*/No	Pos* rate	Pos*/No	Pos* rate
1	0/30	0%	0/30	0%
2	30/30	100%	30/30	100%
3	30/30	100%	30/30	100%

Pos\* : Positiv

## ■ Klinische Leistungsbewertung

**ichroma™ COVID-19 Ab** hat die folgenden klinischen Leistungsergebnisse gezeigt.

		Coronavirus-Krankheit 2019 Echtzeit-Reverse- Transkriptions-PCR		
		Pos.	Neg.	Total
		<b>ichroma™ COVID-19 Ab</b>	Positiv	12
	Negativ	0	145	145
	Intermediär	0	5	5
	Total	12	150	162

- Klinische Sensitivität: 95,8%

- Klinische Spezifität: 96,7%

## LITERATUR

- Huang LR et al. Evaluierung von Antikörperreaktionen gegen SARS Coronavirusales Nukleokapsid oder Spike-Proteine mittels Immunoblotting oder ELISA (2004) J Med Virol. 73: 33.
- Woo PC et al. Längsprofil von Immunglobulin G (IgG)-, IgM- und IgA-Antikörpern gegen das (SARS)-Coronavirus-Nukleokapsidprotein bei Patienten mit Lungenentzündung (2004) Clin Diagn Lab Immunol. 11: 665.
- Wu HS et al. SARS-Associated Coronavirus Diagnostic kit\_ Entwicklung eines ELISA-basierten Antikörper-Nachweistests mit einem Cocktail aus Nukleokapsid- und Spike-SARS-CoV-Proteinen (2008) J Clin Microbiol. 43: 3054.
- Trivedi SU et al. Entwicklung und Evaluierung eines Multiplex-Immunoassays zum gleichzeitigen Nachweis von Serum-IgG-Antikörpern gegen sechs humane Coronaviren (2019) Sci Rep. 9: 1390

**Hinweis:** Bitte entnehmen Sie der folgenden Tabelle die verschiedenen Symbole

	Ausreichend für <n> Tests
	Gebrauchsanweisung lesen
	Verwendung nach Datum
	Chargencode
	Katalog-Nummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter der Europäischen Gemeinschaft
	Medizinisches Gerät zur In-vitro-Diagnostik
	Temperaturgrenze
	Nicht wiederverwenden
	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über in-vitro-diagnostische Medizinprodukte

Für technische Unterstützung kontaktieren Sie bitte:

**Boditech Med Inc.'s Technical Services**

Tel: +82 33 243-1400  
E-mail: sales@boditech.co.kr



**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
Republik Korea

Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr



**Obelis s.a**

Bd. Général Wahis 53,

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Vertrieb in Österreich:**

LabNet Laborsysteme GmbH  
Anna-Widmann-Straße 1  
A-4910 Ried im Innkreis

Tel: +43 7752 88282-0  
FAX: +43 7752 88282-88  
Email: [office@ichroma.at](mailto:office@ichroma.at)  
[www.ichroma.at](http://www.ichroma.at)

