



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

Produktinformation

-  Diagnostik & molekulare Diagnostik
-  Laborgeräte & Service
-  Zellkultur & Verbrauchsmaterial
-  Forschungsprodukte & Biochemikalien

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart



Lieferung: frei Haus
Bestellung auf Rechnung



Lieferung: € 10,-
Erstbestellung Vorkassa

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

**SZABO-SCANDIC
Handels GmbH**

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com




[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

[facebook.com/szaboscandic](https://www.facebook.com/szaboscandic) 

Wantai SARS-CoV-2-Diagnose

WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA

Diagnoseset für die Ermittlung der IgM-Antikörper zu SARS-CoV-2
(ELISA)

REF WS-1196  V. 2020-02 [Eng.]  96 

Lesen Sie sich vor Durchführung der Untersuchung die Packungsbeilage sorgfältig und gründlich durch. Befolgen Sie die Anweisungen, und ändern Sie die beschriebene Vorgehensweise nicht. Nur durch die strikte Einhaltung dieser Anweisungen können fehlerhafte Ergebnisse vermieden und die optimale Leistung des WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA sichergestellt werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Beim WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA handelt es sich um ein antikörperbasiertes Nachweisverfahren (*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*, ELISA) für die qualitative Erfassung der IgM-Antikörper zum SARS-CoV-2-Virus in menschlichen Serum- oder Plasmaproben. Das Kit dient zur Untersuchung von Patienten, bei denen eine Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus vermutet wird, sowie als Unterstützung bei der Diagnose der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19).

ZUSAMMENFASSUNG

Bei der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19) handelt es sich um eine Atemwegserkrankung aufgrund einer Infektion mit dem SARS-CoV-2-Virus. Zu den häufigen Anzeichen für eine Infektion gehören Atemwegssymptome, Fieber, Husten, Kurzatmigkeit und Atemprobleme. In schweren Fällen kann die Infektion zu einer Lungenerkrankung, zu einem schweren akuten Atemwegssyndrom [engl.: *Severe Acute Respiratory Syndrome*, SARS] sowie zu Nierenversagen und zum Tode führen.

Bei den Coronaviren (CoV) handelt es sich um eine große Virenfamilie, die von einer gewöhnlichen Erkältung bis hin zu schwerwiegenderen Erkrankungen, wie zum *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS-CoV) und dem schwerwiegenden akuten Atemwegssyndrom (*Severe Acute Respiratory Syndrome*, SARS-CoV), führen können. Das neuartige Coronavirus 2019, vormals auch 2019-nCoV genannt, das nun mit SARS-CoV-2 bezeichnet wird, ist ein neuer Stamm eines Coronavirus, das erstmals während der Pandemie 2019-2020 identifiziert wurde.

GRUNDSATZ DER UNTERSUCHUNG

Beim WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA handelt es sich um einen zweistufigen Inkubations-, Festphasen-ELISA-Test zur Ermittlung von Antikörpern, bei dem Polystyren-Mikrotiterstreifen mit Antikörpern vorbeschichtet werden, die gegen die menschlichen Immunglobulin-M-Proteine (Anti- μ -Kette) gerichtet sind. Die Serum- oder Plasmaprobe des Patienten wird hinzugefügt, und während der ersten Inkubation werden jegliche Antikörper im Innern der Vertiefungen erfasst. Nach dem Auswaschen aller übrigen Substanzen der Probe und insbesondere der Antikörper der IgG-Klasse werden die spezifischen SARS-CoV-2-IgM-Antikörper, die in der Festphase erfasst werden, durch die Zugabe des rekombinanten SARS-CoV-2-Antigens, das an das Enzym Meerrettich-Peroxidase (engl. *Horseradish Peroxidase*, HRP) konjugiert ist (HRP-Konjugat), erkannt. Während der zweiten Inkubation reagieren die HRP-konjugierten Antigene spezifisch nur mit SARS-CoV-2-IgM-Antikörpern. Nach dem Waschen zur Entfernung des nicht gebundenen HRP-Konjugats werden die Chromogen-Lösungen den Vertiefungen hinzugefügt. Beim Vorhandensein eines (Anti- μ) - (SARS-CoV-2-IgM) - (SARS-CoV-2 Ag-HRP)-Immunkomplexes werden die farblosen Chromogene vom gebundenen HRP-Konjugat zu einem blauen Produkt hydrolysiert. Die blaue Farbe wird gelb, nachdem die Reaktion mit Schwefelsäure angehalten wurde. Die Farbtintensität kann gemessen werden und ist proportional zur Menge an Antikörpern, die im Innern der Vertiefungen gebunden werden, bzw. zur Menge an Antikörpern in der Probe. Vertiefungen, die Proben enthalten, welche für SARS-CoV-2-IgM negativ sind, bleiben farblos.

KOMPONENTEN

IVD Nur für die In-Vitro-Diagnose

Dieses Kit enthält Reagenzien, die ausreichend sind, um maximal 91 Proben in einem Testdurchlauf zu testen.

UUV | PLATTE **MIKROTITERPLATTE:** Leere Mikrotiterstreifen, die auf einem weißen Streifenhalter angebracht sind. Die Platte ist in einem Aluminiumbeutel mit einem Trockenmittel luftdicht verschlossen. Jede Vertiefung enthält Anti-IgM-Antikörper (Anti- μ -Kette). Die Mikrotiterstreifen können zerlegt und separat verwendet werden. Geben Sie nicht verwendete Vertiefungen oder Mikrotiterstreifen zusammen mit dem Trockenmittel in den mitgelieferten, luftdicht verschließbaren Lagerbeutel aus Kunststoff, und lagern Sie diesen

KONTROLLE -
Code 8 (1x 0,5 ml pro Phiole)
preserv.0.1% ProClin™ 300

KONTROLLE +
Code 7 (1x 0,5 ml pro Phiole)
preserv.0.1% ProClin™ 300

HRP CON
Code 6 (1x 12 ml pro Phiole)
preserv.0.1% ProClin™ 300

DIL SPE
Code 9 (1x 12 ml pro Phiole)
preserv.0.1% ProClin™ 300

WASH BUF 20X
Code 1 (1x 50 ml pro Flasche)
VOR DER VERWENDUNG
VERDÜNNEN!
detergent Tween-20

CHROM SOL A
Code 2 (1x 6 ml pro Phiole)

CHROM SOL B
Code 3 (1x 6 ml pro Phiole)

STOP SOL
Code 4 (1x 6 ml pro Phiole)

- **LUFTDICHT VERSCHLESBARER PLASTIKBEUTEL:** Zur luftdichten Aufbewahrung der nicht verwendeten Streifen 1 Stück
 - **P A C K U N G S B E I L A G E** 1 E x e m p l a r
 - **P L A T T E N A B D E C K U N G A U S P A P P E** 2 B ö g e n
- Zur Abdeckung der Platten während der Inkubation und zur Verhinderung einer Evaporation oder Kontaminierung der Vertiefungen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

Frisch destilliertes oder deionisiertes Wasser, Einmalhandschuhe und Timer, geeignete Abfallbehälter für potenziell kontaminierte Materialien, Dosiersystem bzw. Pipette, Einwegpipettenspitzen, absorbierender Stoff oder sauberes Handtuch, Trocken-Inkubator oder Wasserbad, 37±1°C, Plattenlesegerät, einfache Wellenlänge 450 nm oder doppelte Wellenlänge 450/600-650 nm, Absaug-/Waschsystem für Mikrotiterplatten.

PROBENTNAHME, TRANSPORT UND LAGERUNG

1. **Probentnahme:** Es ist keine besondere Vorbereitung am Patienten erforderlich. Entnehmen Sie die Probe gemäß dem gängigen Laboverfahren. Bei dieser Untersuchung können entweder frische Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Blut, das durch Venenpunktion entnommen wurde, sollte auf natürliche Weise und komplett gerinnen - das Serum/Plasma muss so früh wie möglich vom Gerinnsel getrennt werden, um eine Hämolyse der RBC zu verhindern. Es sollte besonders sorgsam vorgegangen werden, um sicherzustellen, dass die Serumproben klar sind und nicht durch Mikroorganismen kontaminiert werden. Jegliche sichtbare Feststoffteilchen in der Probe sind durch Zentrifugation bei 3000 U/min (Umdrehungen pro Minute) 20 Minuten lang bei Raumtemperatur oder durch Filtration zu entfernen.
2. Plasmaproben, die in EDTA, Natriumzitrat oder Heparin genommen werden, können geprüft werden;

bei 2-8°C. Nach dem Öffnen sind diese 4 Wochen bei 2-8°C haltbar.

NEGATIVE KONTROLLE: Blaue Flüssigkeit in einer Phiole mit grünem Schraubverschluss. Protein-stabiler Puffer, der als nicht reaktiv für SARS-CoV-2-IgM-Antikörper getestet wurde. Wird im einsatzbereiten Zustand geliefert. Nach dem Öffnen 4 Wochen bei 2-8°C haltbar.

POSITIVE KONTROLLE: Rote Flüssigkeit in einer Phiole mit rotem Schraubverschluss. Protein-stabiler Puffer, der als reaktiv für SARS-CoV-2-Antikörper getestet wurde. Wird im einsatzbereiten Zustand geliefert. Nach dem Öffnen 4 Wochen bei 2-8°C haltbar.

HRP-KONJUGAT: Rote Flüssigkeit in einer weißen Phiole mit rotem Schraubverschluss. HRP-konjugiertes, rekombinantes SARS-CoV-2-Antigen. Wird im einsatzbereiten Zustand geliefert. Nach dem Öffnen 4 Wochen bei 2-8°C haltbar.

PROBENVERDÜNNUNGSMITTEL: Blaue Flüssigkeit in einer weißen Phiole mit blauem Schraubverschluss. Proteinhaltige Pufferlösung. Wird im einsatzbereiten Zustand geliefert. Nach dem Öffnen 4 Wochen bei 2-8°C haltbar.

WASCHPUFFER: Farblose Flüssigkeit, die in eine weiße Flasche mit weißem Schraubverschluss gefüllt ist. Oberflächenaaktive Pufferlösung. Das Konzentrat muss in einem Verhältnis von 1 zu 20 mit destilliertem/deionisiertem Wasser verdünnt werden, bevor es verwendet werden kann. Nach der Verdünnung ist es 1 Woche bei Raumtemperatur und 2 Wochen bei einer Lagerung bei 2-8°C haltbar.

CHROMOGEN-LÖSUNG A: Farblose Flüssigkeit, die in eine weiße Phiole mit grünem Schraubverschluss gefüllt ist. Urea-Peroxid-Lösung. Wird im einsatzbereiten Zustand geliefert. Nach dem Öffnen 4 Wochen bei 2-8°C haltbar.

CHROMOGEN-LÖSUNG B: Farblose Flüssigkeit, die in eine schwarze Phiole mit schwarzem Schraubverschluss gefüllt ist. TMB (Tetramethyl-Benzidin), N,N-Dimethylformamid. Wird im einsatzbereiten Zustand geliefert. Nach dem Öffnen 4 Wochen bei 2-8°C haltbar.

STOPP-LÖSUNG: Farblose Flüssigkeit in einer weißen Phiole mit gelbem Schraubverschluss. Verdünnte Schwefelsäurelösung (0,5M H₂SO₄). Wird im einsatzbereiten Zustand geliefert. Nach dem Öffnen 4 Wochen bei 2-8°C haltbar.

hochgradig lipämische, ikterische oder hämolytische Proben sollten jedoch nicht verwendet werden, da diese zu falschen Untersuchungsergebnissen führen können. **Inaktivierte Proben nicht erhitzen.** Dies kann zu einer Schädigung des Zielanalyts führen. Proben mit einer sichtbaren mikrobiischen Verunreinigung sollten nicht verwendet werden.

3. Der WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA ist AUSSCHLIESSLICH für das Testen von individuellen Serum- oder Plasmaproben vorgesehen. Verwenden Sie den Test nicht für die Untersuchung von Kadaverproben, Speichel, Urin oder anderen Körperflüssigkeiten oder Poolblutproben.
4. **Transport und Lagerung:** Lagern Sie die Proben bei 2-8°C. Proben, die nicht innerhalb von 1 Woche für die Untersuchung benötigt werden, sollten eingefroren werden (-20°C oder weniger). Ein mehrfaches Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden. Für den Transport sollten die Proben gemäß den bestehenden lokalen und internationalen Richtlinien für den Transport klinischer Proben und ätiologischer Mittel verpackt und gekennzeichnet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Komponenten des Kits bleiben bis zum Verfallsdatum, das auf dem Etikett und der Verpackung angegeben ist, haltbar, wenn diese bei 2-8°C gelagert werden. Sie dürfen nicht eingefroren werden. Um die maximale Leistung des WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA sicherzustellen, sind die Reagenzien während der Lagerung vor einer Kontaminierung mit Mikroorganismen oder Chemikalien zu schützen.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEIT

NUR VON QUALIFIZIERTEN PERSONEN ZU VERWENDEN

Die ELISA-Tests sind zeit- und temperaturempfindlich. Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, **müssen die Schritte des Testverfahrens strikt eingehalten und dürfen nicht verändert werden.**

1. Tauschen Sie Reagenzien aus verschiedenen Chargen nicht aus bzw. verwenden Sie keine Reagenzien aus anderen kommerziell erhältlichen Kits. Die Komponenten des Kits sind präzise abgestimmt, um eine optimale Leistung der Tests zu erzielen.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Reagenzien in dem Gültigkeitszeitraum liegen, der auf der Schachtel des Kits angegeben ist, und aus derselben Charge stammen. Verwenden Sie keine Reagenzien nach ihrem Verfallsdatum, das auf den Etiketten oder der Verpackung angegeben ist.
3. **ACHTUNG - KRITISCHER SCHRITT:** Lassen Sie die Reagenzien und Proben Raumtemperatur (18-30°C) erreichen, bevor Sie diese verwenden. Schütteln Sie diese leicht vor der Verwendung. Lagern Sie diese sofort nach der Verwendung wieder bei 2-8°C ein.
4. Nutzen Sie nur ein ausreichendes Probenvolumen, das in den Verfahrensschritten angegeben ist. Andernfalls kann es zu einer geringen Empfindlichkeit der Tests kommen.
5. Berühren Sie nicht die äußere Unterseite der Vertiefungen nicht; Fingerabdrücke oder Kratzer können die Ablese stören. Beim Ablesen der Ergebnisse ist sicherzustellen, dass der Boden der Platte trocken ist und in den Vertiefungen keine Blasen vorhanden sind.
6. Lassen Sie die Vertiefungen der Mikrotiterplatten nach dem Schritt des Waschens nicht trocknen. Fahren Sie umgehend mit dem nächsten Schritt fort. Vermeiden Sie die Bildung von Luftblasen, wenn Sie die Reagenzien hinzufügen.
7. Vermeiden Sie lange andauernde Unterbrechungen bei den Untersuchungsschritten. Stellen Sie sicher, dass alle Vertiefungen denselben Arbeitsbedingungen unterliegen.
8. Kalibrieren Sie die Pipette häufig, um die Genauigkeit der Proben-/Reagenzien dosierung sicherzustellen. Verwenden Sie neue Einweg-Pipettenspitzen für jede Probe und Reagenz, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
9. Stellen Sie sicher, dass die Inkubationstemperatur im Innern des Inkubators 37°C beträgt.
10. Berühren Sie die Unterseite der Vertiefung nicht mit der Pipettenspitze, wenn Sie Proben hinzufügen.
11. Bestimmen Sie die Absorption bei 450 nm oder 450/600-650 nm der Messung mit einem Plattenlesegerät.
12. Die enzymatische Aktivität des HRP-Konjugats kann von Staub und anderen reaktiven Chemikalien und Substanzen, wie Natriumhypochlorit, Säuren, Basen, usw. beeinträchtigt werden. Führen Sie die Untersuchung nicht durch, wenn diese Stoffe vorhanden sind.
13. Bei der Verwendung von vollautomatischen Geräten dürfen die Platten während der Inkubation nicht mit der Plattenabdeckung abgedeckt werden. Nach dem Waschen müssen auch keine Rückstände im Innern der Platte herausgeklöpft werden.
14. Alle Proben menschlichen Ursprungs sind als potenziell infektiös anzusehen. Die strenge Einhaltung der Richtlinien der *Good Laboratory Practice* (gute Laborpraxis) kann die persönliche Sicherheit sicherstellen.
15. **ACHTUNG:** Bei der Herstellung der negativen Kontrolle des Kits wurden möglicherweise Materialien menschlichen Ursprungs verwendet. Diese Materialien wurden mit dem Testkit mit akzeptierter Leistung geprüft und für HBsAg und Antikörper zu HIV 1/2, HCV, TP für negativ befunden. Es gibt jedoch kein analytisches Verfahren, das sicherstellen kann, dass absolut keine Infektionserreger in den Proben oder Reagenzien vorhanden sind. Daher sollten Sie Reagenzien und Proben mit äußerster Vorsicht handhaben, so als ob diese Infektionskrankheiten übertragen könnten. Rinderseren wurden für die Stabilisierung der positiven und negativen Kontrollen verwendet. Rinderserumalbumin (*Bovine Serum Albumin*, BSA) und fötales Kälberserum (*Fetal Calf Serum*, FCS) werden von Tieren aus BSE/TESE-freien geographischen Regionen gewonnen.
16. In den Untersuchungslaboren sind Essen, Trinken, Rauchen oder das Auftragen von Kosmetikartikeln untersagt. Pipettieren Sie Lösungen nicht mit dem Mund.
17. Chemikalien dürfen nur gemäß der aktuellen *GLP (Good Laboratory Practice, gute Laborpraxis)* und den lokalen oder nationalen Richtlinien gehandhabt und entsorgt werden.
18. Die Pipettenspitzen, Phiolen, Streifen und Probenbehälter sind zu sammeln und mindestens 2 Stunden bei 121°C zu autoklavieren oder mit 10%-Natriumhypochlorit 30 Minuten lang zu behandeln, um diese zu dekontaminieren, bevor weitere Entsorgungsschritte eingeleitet werden. Lösungen, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen NIEMALS autoklaviert werden. Material Sicherheitsdatenblätter (MSDB) sind auf Anfrage

- erhältlich.
- Einige Reagenzien können als Rohstoffe eine Toxizität, Reizung oder Verbrennungen verursachen oder krebserregend sein. Unter anderem – jedoch nicht ausschließlich – bei den folgenden Reagenzien ist ein Kontakt mit der Haut und den Schleimhäuten unbedingt zu vermeiden: Stopp-Lösung, Chromogene und Waschpuffer.
 - Bei der Stopp-Lösung, 0,5M H₂SO₄, handelt es sich um eine Säure. Verwenden Sie diese mit der entsprechenden Vorsicht. Wischen Sie verschüttete Lösung sofort auf, und spülen Sie Ihre Haut oder Augen mit Wasser, wenn diese mit der Lösung in Kontakt kommen.
 - Als Konservierungsmittel kann ProClin™ 300 0,1% eine Hautreizung verursachen. Wischen Sie verschüttete Mittel sofort auf bzw. spülen Sie Ihre Haut oder Augen mit Wasser, wenn diese mit der Lösung in Kontakt kommen.

INDIKATIONEN FÜR EINE INSTABILITÄT ODER SCHÄDIGUNG DER REAGENZ: Werte der positiven oder negativen Kontrollen, die außerhalb des angegebenen Bereichs der Qualitätskontrolle liegen, sind Indikatoren für eine mögliche Schädigung der Reagenzien und/oder Betreiber- oder Ausrüstungsfehler. In solch einem Fall sind die Ergebnisse als ungültig anzusehen, und die Proben müssen erneut getestet werden. Bei konstant fehlerhaften Ergebnissen und einer nachgewiesenen Schädigung oder Instabilität der Reagenzien müssen die Reagenzien sofort durch neue ausgetauscht werden; alternativ können Sie den technischen Support von Wantai kontaktieren und um weitere Unterstützung bitten.



Achtung:
H317, H412, P273, P280,
P333+P313, P363
ProClin™ 300



Gefahr:
H360D, P201, P280, P308+P313
N,N-Dimethylformamid

VERFAHREN

Vorbereitung der Reagenzien: Warten Sie, bis die Reagenzien und Proben Raumtemperatur (**18-30°C**) erreicht haben. Prüfen Sie das Waschpufferkonzentrat auf das Vorhandensein von Salzkristallen. Wenn sich solche Kristalle gebildet haben, lösen Sie das Konzentrat wieder auf, indem Sie es bei 37°C erhitzen, bis sich die Kristalle auflösen. Verdünnen Sie den Waschpuffer (20X), wie in den Anweisungen für das Waschen angegeben. Verwenden Sie destilliertes oder deionisiertes Wasser und ausschließlich saubere Gefäße, um den Puffer zu verdünnen. Alle anderen Reagenzien sind **BEI LIEFERUNG SOFORT EINSATZ-FÄHIG**.

Schritt 1 Vorbereitung: Kennzeichnen Sie drei Vertiefungen als negative Kontrolle (z. B. **B1, C1, D1**), zwei Vertiefungen als positive Kontrolle (z. B. **E1, F1**) und eine leere Vertiefung (z. B. **A1**), wobei weder die Proben noch das HRP-Konjugat in die leere Vertiefung gegeben werden sollten). Wenn die Ergebnisse durch die Verwendung doppelter Wellenlängen-Plattenlesegeräte bestimmt werden, wird keine leere Vertiefung benötigt. Verwenden Sie nur die Anzahl an Streifen, die für den Test erforderlich sind.

Schritt 2 Verdünnungsmittel hinzufügen: Geben Sie **100 µl** des Probenverdünnungsmittels in jede Vertiefung, mit Ausnahme der leeren Vertiefung.

Schritt 3 Probe hinzufügen: Geben Sie **10 µl** der positiven Kontrolle, negativen Kontrolle sowie der Probe in die entsprechenden Vertiefungen, mit Ausnahme der leeren Vertiefung. **Hinweis: Verwenden Sie eine separate Einweg-Pipettenspitze für jede Probe, negative Kontrolle sowie positive Kontrolle, um eine Kreuzkontamination zu verhindern.** Mischen Sie dies durch sanftes Klopfen der Platte.

Schritt 4 Inkubation: Decken Sie die Platte mit der Plattenabdeckung ab und inkubieren Sie diese **30 Minuten lang bei 37°C**.

Schritt 5 Waschen: Nehmen Sie am Ende der Inkubation die Plattenabdeckung ab und entsorgen Sie diese. Waschen Sie jede Vertiefung **5 Mal** mit verdünntem Waschpuffer. Lassen Sie den Waschpuffer jedes Mal **30 - 60 Sekunden** lang in den Vertiefungen einwirken. Legen Sie die Platte nach dem letzten Waschzyklus auf Löschpapier oder einem sauberen Handtuch ab und klopfen Sie diese ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.

Schritt 6 Hinzufügen des HRP-Konjugats: Geben Sie **100 µl** des HRP-Konjugats in jede Vertiefung, mit Ausnahme der leeren Vertiefung.

Schritt 7 Inkubation: Decken Sie die Platte mit der Plattenabdeckung ab und inkubieren Sie diese **30 Minuten lang bei 37°C**.

Schritt 8 Waschen: Nehmen Sie am Ende der Inkubation die Plattenabdeckung ab und entsorgen Sie diese. Waschen Sie jede Vertiefung **5 Mal** mit verdünntem Waschpuffer. Lassen Sie den Waschpuffer jedes Mal **30 - 60 Sekunden** lang in den Vertiefungen einwirken. Legen Sie die Platte nach dem letzten Waschzyklus auf Löschpapier oder einem sauberen Handtuch ab und klopfen Sie diese ab, um jegliche Rückstände zu entfernen.

Schritt 9 Färbung: Geben Sie **50 µl** der Chromogen-Lösung A und anschließend **50 µl** der Chromogen-Lösung B in jede Vertiefung, einschließlich der leeren Vertiefung, und mischen Sie diese vorsichtig. Inkubieren Sie die Platte **15 Minuten lang bei 37°C, unter Vermeidung von Lichtstrahlung**. Die enzymatische Reaktion zwischen den Chromogen-Lösungen und dem HRP-Konjugat produziert eine blaue Farbe in der positiven Kontrolle und in den SARS-CoV-2-IgM-positiven Vertiefungen.

Schritt 10 Stoppreaktion: Geben Sie mit einer Mikalkanal-Pipette oder manuell **50 µl** Stopp-Lösung in jede Vertiefung und mischen Sie diese vorsichtig. In der positiven Kontrolle und in den SARS-CoV-2-IgM-positiven Probenvertiefungen bildet sich eine intensive gelbe Farbe.

Schritt 11 Messung der Absorption: Kalibrieren Sie das Plattenlesegerät mit der leeren Vertiefung und lesen Sie anschließend die Absorption bei **450 nm** ab. Wenn ein duales Filterinstrument verwendet wird, stellen Sie die Referenzwellenlänge auf **600-650 nm** ein. Berechnen Sie den Grenzwert und bewerten Sie die Ergebnisse. **(Hinweis:** Lesen Sie die Absorption innerhalb von 10 Minuten nach dem Anhalten der Reaktion ab).

ANWEISUNGEN FÜR DAS WASCHEN

- Ein gutes Waschverfahren ist essentiell, um korrekte und präzise analytische Daten zu erhalten.
- Es wird daher empfohlen, ein qualitativ hochwertiges ELISA-Mikroplatten-Waschgerät zu verwenden, das die höchstmögliche Wascheinleistung bietet. Allgemein sind nicht weniger als **5 automatische Waschzyklen** mit **350-400 µl Vertiefung** ausreichend, um falsch positive Reaktionen und einen hohen Hintergrund zu vermeiden.
- Um Kreuzkontaminationen der Platte mit Proben oder HRP-Konjugat zu vermeiden, darf der Inhalt der Vertiefungen nicht entsorgt werden; es muss ermöglicht werden, dass das Plattenwaschgerät diese automatisch absaugt.
- Stellen Sie sicher, dass die Dosierkanäle für die Mikroplatten-Waschflüssigkeit nicht verstopft oder kontaminiert sind und dass jedes Mal eine ausreichende Menge an Waschpuffer in die Vertiefungen abgegeben wird.
- Bei einer manuellen Wäsche empfehlen wir die Durchführung von **5 Waschzyklen**, das Dispensieren von **350-400 µl Vertiefung** sowie die **5-malige** Absaugung der Flüssigkeit. Wenn schlechte Ergebnisse (hoher Hintergrund) festgestellt werden, sind die Waschzyklen oder die Einwirkzeit pro Vertiefung zu steigern.
- In jedem Fall sollte die Flüssigkeit, die aus den Streifen abgesaugt wird, mit einer Natrium-Hypochloridlösung bei einer finalen Konzentration von 2,5% 24 Stunden lang behandelt werden, bevor diese auf angemessene Weise entsorgt werden.
- Der konzentrierte Waschpuffer sollte vor der Verwendung in einem Verhältnis von **1 zu 20** verdünnt werden. Wenn weniger als eine ganze Platte verwendet wird, ist das proportionale Volumen der Lösung vorzubereiten.

QUALITÄTSKONTROLLE UND BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Jede Mikroplatte sollte separat berücksichtigt werden, wenn die Ergebnisse der Untersuchung berechnet und ausgelegt werden, ungeachtet der Anzahl an aktuell verarbeiteten Platten. Die Ergebnisse werden berechnet, indem jeder Probenabsorptionswert (A) auf den Grenzwert (Cut-Off Value, CO) der Platte bezogen wird. Wenn die Grenzwerttabelle auf einem einzelnen Filterplattenlesegerät basiert, sind die Ergebnisse zu berechnen, indem der A-Wert der leeren Vertiefung von den Druckbereichen der Proben und Kontrollen abgezogen wird. Wenn die Ableitung auf dem dualen Filterplattenlesegerät basiert, darf der A-Wert der leeren Vertiefung nicht von den Druckbereichen der Proben und Kontrollen abgezogen werden.

Berechnung des Grenzwerts (C.O.) = Nc x 2,1
(Nc = der durchschnittliche Absorptionswert von drei negativen Kontrollen). Wenn $Nc < 0,05$ ist, ist dieser als **0,05** anzusehen.

Qualitätskontrolle (Validierung der Untersuchung): Die Testergebnisse sind gültig, wenn die Kriterien der Qualitätskontrolle erfüllt wurden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor entsprechende Qualitätskontrollsysteme erstellt, die Qualitätskontrollmaterialien umfassen, die ähnlich den oder identisch mit den analysierten Patientenproben sind.

- Der A-Wert der leeren Vertiefung, die nur Chromogen und Stopp-Lösung enthält, ist $< 0,080$ bei 450 nm.
- Die A-Werte der positiven Kontrollen müssen sich auf $\geq 0,800$ bei 450/600-650 nm oder bei 450 nm nach dem Leeren belaufen.
- Die A-Werte der negativen Kontrollen müssen sich auf $\leq 0,100$ bei 450/600-650 nm oder bei 450 nm nach dem Leeren belaufen.

Wenn einer der A-Werte der negativen Kontrolle die Kriterien für die Qualitätskontrolle nicht erfüllt, ist dieser zu entsorgen, und der Durchschnittswert sollte anhand der verbleibenden beiden Werte berechnet werden. Wenn mehr als ein A-Wert der negativen Kontrolle die Spezifikationen hinsichtlich des Qualitätskontrollbereichs nicht erfüllt, ist der Test ungültig und muss wiederholt werden.

| Beispiel: | | | | |
|--|-----------|-----------|-----------|--|
| 1. Qualitätskontrolle | | | | |
| Wert A der leeren Vertiefung (Leerwert / Blank): $A1 = 0,025$ bei 450 nm (Hinweis: ein Leerwert (Blank) ist nur erforderlich, wenn mit einem einzelnen Filter bei 450 nm abgelesen wird) | | | | |
| Vertiefung Nr.: | B1 | C1 | D1 | |
| Negative Kontrolle, A-Werte nach der | 0,012 | 0,010 | 0,011 | |
| Leerwert-Messung (blinking): | | | | |
| Vertiefung Nr.: | E1 | F1 | | |
| Positive Kontrolle, A-Werte nach der | 2,363 | 2,436 | | |
| Leerwert-Messung (blinking): | | | | |
| Alle Kontrollwerte liegen im angegebenen Qualitätskontrollbereich | | | | |
| 2. Berechnung von Nc: $= \frac{(0,012+0,010+0,011)}{3} = 0,011$. Nc ist $< 0,05$, daher wird im nächsten Schritt der Wert 0,05 verwendet. | | | | |
| 3. Berechnung des Grenzwerts: $(C.O.) = 0,05 \times 2,1 = 0,105$ | | | | |

ERGEBNISAUSLEGUNG

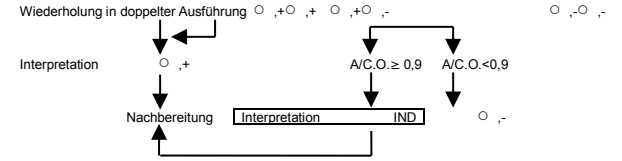
Negative Ergebnisse (A / C.O. < 1): Proben, die A-Werte ausgeben, die geringer sind, als der Grenzwert, sind für diesen Test negativ, was darauf hindeutet, dass keine SARS-CoV-2-IgM-Antikörper mit WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA erkannt wurden.

Positive Ergebnisse (A / C.O. ≥ 1): Proben, die einen A-Wert geben, der gleich oder größer als der Grenzwert ist, gelten anfänglich als reaktiv, was darauf hindeutet, dass mit dem WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA wahrscheinlich SARS-CoV-2-IgM-Antikörper entdeckt wurden. Die erneute Prüfung in doppelter Ausführung von jeglichen, anfänglich reaktiven Proben wird empfohlen. Wiederholt reaktive Proben können als auf Antikörper zu SARS-CoV-2 IgM positiv angesehen werden; daher gibt es serologische Indikationen für eine aktuelle oder vergangene COVID-19-Erkrankung.

Grenzwert (A / C.O. = 0,9-1,1): Proben mit einem A-Wert- zu Grenzwert-Verhältnis von zwischen 0,9 und 1,1 gelten als grenzwertig, und eine erneute Prüfung dieser Proben in doppelter Ausführung ist erforderlich, um die anfänglichen Ergebnisse zu bestätigen.

Eine Nachbereitung, Bestätigung sowie ergänzende Tests aller positiven Proben mit einem anderen analytischen System (z. B. PCR) sind erforderlich. Klinische Diagnosen sollte nicht basierend auf nur einem einzigen Testergebnis erstellt werden. Diese sollten klinische oder andere laboratorische Daten und Ergebnisse beinhalten.

INTERPRETATION DER ERSTEN ERGEBNISSE UND NACHBEREITUNG ALLE ANFÄHGLICH REAKTIVEN ODER GRENZWERT-PROBEN



- Wenn, nach der erneuten Prüfung der anfänglich reaktiven Proben, beide Vertiefungen ein negatives Ergebnis liefern (A/C.O. $< 0,9$), gelten diese Proben als nicht wiederholbar positiv (oder falsch positiv) und sind als negativ zu bewerten und einzutragen. Wie mit zahlreichen weiteren, extrem empfindlichen ELISA-Untersuchungen auch, können falsch positive Ergebnisse aus mehreren Gründen auftreten, von denen die meisten, jedoch nicht alle, mit einem unzureichenden Waschen verbunden sind. Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung zur Fehlerbehebung des Wantai ELISA.
- Wenn nach einer doppelten Prüfung eine oder beide Vertiefungen positive Ergebnisse haben, sollte das Endergebnis von diesem ELISA-Test als wiederholt reaktiv bewertet werden. Wiederholt reaktive Proben könnten für Antikörper zu SARS-CoV-2-IgM als positiv gelten; daher ist der Patient wahrscheinlich mit SARS-CoV-2 infiziert.
- Nach einer erneuten doppelten Prüfung sind Proben mit Werten, die nahe am Grenzwert liegen, mit Vorsicht auszuwerten und gelten als „Grenzwertbereichsprobe“ oder für die Zeitpunkt der Prüfung als nicht auslegbar.

LEISTUNGSMERKMALE

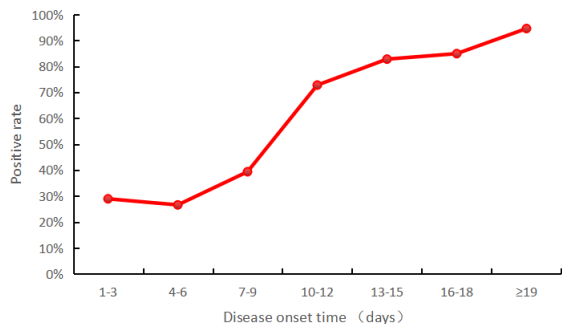
Empfindlichkeit und Spezifität: Eine klinische Validierungsstudie für den WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA wurde 2020 in Shenzhen, China durchgeführt. Es wurden 266 Proben von bestätigten COVID-19-Patienten sowie 306 Proben von ausgeschlossenen COVID-19-Fällen und gesunden Personen getestet. Der Test zeigte eine Empfindlichkeit von 86,09% (229/266) und eine Spezifität von 99,35% (304/306).

| Klinisches Institut | Bestätigt (Fälle) | Ausgeschlossen (Fälle) | Gesamt |
|--|----------------------|---------------------------|--------|
| Akademie der militärmedizinischen Wissenschaften | 12 | 0 | 12 |
| Krankenhaus von Shenzhen | 173 | 33 | 206 |
| Krankenhaus, medizinische Fakultät, Universität von Zhejiang | 81 | 273 | 354 |
| Gesamt | 266 | 306 | 572 |

| Fälle | Bestätigte/ausgeschlossene SARS-CoV-2-Ergebnisse | | Gesamt |
|--------|--|----------------|--------|
| | Bestätigt | Ausgeschlossen | |
| WANTAI | 229 | 2 | 231 |
| | Negativ | 304 | 341 |
| Gesamt | 266 | 306 | 572 |

| Zusammenfassung der klinischen Leistung | | |
|---|------------|---------------|
| Leistung | Ergebnisse | 95% CI |
| Empfindlichkeit | 86,09% | 81,34%-90,01% |
| Spezifität | 99,35% | 97,66%-99,92% |
| Ges. Übereinstimmung | 93,18% | 90,80%-95,11% |

Es wurden Proben von bestätigten COVID-19-Fällen genommen, die klinische Symptome, laboratorische Anomalitäten oder pulmonale Manifestationen bei der Bildung aufwiesen. Es wurden keine Tests von Proben durchgeführt, die latente Infektionen aufwiesen oder von Patienten im Inkubationszeitraum stammten. Es wurde festgestellt, dass die Erkennungsrate des Kits eng mit dem Zeitpunkt des Eintretens der Krankheit verbunden war, wobei das Kit eine höhere positive Erkennungsrate in Proben aufwies, die von Patienten mit einem verzögerten Krankheitsbeginn stammten. Daher sollte die Auslegung der Testergebnisse den Zeitpunkt der Probenentnahme berücksichtigen.



EINSCHRÄNKUNGEN

- Positive Ergebnisse müssen mit anderen verfügbaren Verfahren bestätigt und in Verbindung mit den klinischen Informationen zum Patienten ausgelegt werden.
- Antikörper können während der frühen Phasen der Erkrankung sowie in immunsupprimierten Personen nicht erkennbar sein. Daher sind negative Ergebnisse, die mit dem SARS-CoV-2 IgM ELISA erhalten werden, nur eine Indikation, dass die Probe keine nachweisbare Spur an Antikörpern enthält, und jegliche negativen Ergebnisse sollten nicht als beweiskräftiger Nachweis angesehen werden, dass die Person nicht mit SARS-CoV-2 infiziert ist.
- Wenn nach einer erneuten Prüfung der anfänglich reaktiven Proben die Untersuchungsergebnisse negativ sind, sollten diese Proben als nicht wiederholbar (falsch positiv) angesehen und als negativ ausgelegt werden. Wie mit zahlreichen weiteren, extrem empfindlichen ELISA-Untersuchungen auch, können falsch positive Ergebnisse aus mehreren Gründen auftreten, von denen die meisten, jedoch nicht alle, mit einem unzureichenden Auswaschen verbunden sind. Weitere Informationen finden Sie in der Anleitung zur Fehlerbehebung des Wantai ELISA; alternativ können Sie den technischen Support von Wantai kontaktieren, wenn Sie weitere Hilfe benötigen.
- Die häufigsten Fehler bei einer Untersuchung sind: die Verwendung von Kits nach dem Ablaufdatum, mangelhaftes Waschverfahren, kontaminierte Reagenzien, falsche Untersuchungsverfahrensschritte, unzureichende Absaugung beim Waschen, Säumnis, Proben oder Reagenzien hinzuzufügen, falsche Verwendung der Laborausrüstung, Fehler bei der Zeitplanung, Verwendung von hochgradig hämolysierten Proben oder von fibrinhaltigen Proben, nicht vollständig geronnene Serumproben.
Die Prävalenz des Markers wirkt sich auf die präaktiven Werte der Untersuchung aus.
- Das Kit ist AUSSCHLIESSLICH für das Testen von individuellen Serum- oder Plasmaproben vorgesehen. Verwenden Sie es nicht für das Testen von Kadaverproben, Speichel, Urin oder anderen Körperflüssigkeiten oder Poolblutproben.
- Beim Kit handelt es sich um einen qualitativen Test, und die Ergebnisse können nicht verwendet werden, um die Antikörperkonzentration zu messen.

ZUSAMMENFASSUNG DER HAUPTKOMPONENTEN DES KITS:

Verwenden Sie diese Zusammenfassung nur als Referenz; befolgen Sie stets das Informationsblatt über das entsprechende Verfahren, wenn Sie den Test durchführen. Hinweis: Die Komponenten der einzelnen Kits sind nicht untereinander austauschbar.

| | | |
|----------------------------|--------|-----------|
| 1. Mikrotiterplatte | Code 5 | eine |
| 2. Negative Kontrolle | Code 8 | 1x 0,5 ml |
| 3. Positive Kontrolle | Code 7 | 1x 0,5 ml |
| 4. HRP-Konjugat | Code 6 | 1x 12 ml |
| 5. Probenverdünnungsmittel | Code 9 | 1x 12 ml |
| 6. Waschpuffer | Code 1 | 1x 50 ml |
| 7. Chromogenlösung A | Code 2 | 1x 6 ml |
| 8. Chromogenlösung B | Code 3 | 1x 6 ml |
| 9. Stopp-Lösung | Code 4 | 1x 6 ml |

ZUSAMMENFASSUNG DES TESTVERFAHRENS:

Verwenden Sie diese Zusammenfassung nur als Referenz; befolgen Sie stets das Informationsblatt über das entsprechende Verfahren, wenn Sie den Test durchführen.

| | |
|------------------------------------|----------------------------|
| Probenverdünnungsmittel hinzufügen | 100µl |
| Probe hinzufügen | 10µl |
| Inkubieren | 30 Minuten |
| Waschen | 5 Mal |
| HRP-Konjugat hinzufügen | 100µl |
| Inkubieren | 30 Minuten |
| Waschen | 5 Mal |
| Färben | 50µl A + 50µl B |
| Inkubieren | 15 Minuten |
| Reaktion stoppen | 50µl Stopp-Lösung |
| Absorption ablesen | 450 nm oder 450/600-650 nm |

BEISPIELSCHEMA FÜR DIE ABGABE VON KONTROLLEN/PROBEN:

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|------|-----|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| A | Leer | S3 | | | | | | | | | | |
| B | Neg. | ... | | | | | | | | | | |
| C | Neg. | ... | | | | | | | | | | |
| D | Neg. | | | | | | | | | | | |
| E | Pos. | | | | | | | | | | | |
| F | Pos. | | | | | | | | | | | |
| G | S1 | | | | | | | | | | | |
| H | S2 | | | | | | | | | | | |

SYMBOLE DER CE-KENNZEICHNUNG:

| | | | |
|--|---|--|--------------------------------|
| | Medizinisches Gerät für die In-Vitro-Diagnose | | +2°C-+8°C Lagerungsbedingungen |
| | Verwendbar bis | | Charge |
| | Inhalt für <n> Tests ausreichend | | Gebrauchsanweisungen |
| | CE-Kennzeichnung – IVDD 98/79/EC | | Bevollmächtigter EU-Vertreter |
| | Katalognummer | | Hersteller |

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.ystwt.com
E-Mail: wtexport@ystwt.com

Qarad b.v.b.a.
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgien
E-Mail: qarad@qarad.com



Version: V. 2020-02 [Eng.]
Veröffentlichungsdatum: 27. März 2020
Revisionsnummer: Revision 1

Calculation of the Cut-off value (C.O.) = $Nc \times 2.1$
 (Nc = the mean absorbance value for three negative controls). If Nc is < 0.05, take it as 0.05.

Quality control (assay validation): The test results are valid if the Quality Control criteria are fulfilled. It is recommended that each laboratory must establish appropriate quality control system with quality control material similar to or identical with the patient specimen being analyzed.

- The A value of the Blank well, which contains only Chromogen and Stop solution, is < 0.080 at 450nm.
- The A values of the Positive control must be ≥ 0.800 at 450/600-650nm or at 450nm after blanking.
- The A values of the Negative control must be ≤ 0.100 at 450/600-650nm or at 450nm after blanking.

If one of the Negative control A values does not meet the Quality Control criteria, it should be discarded, and the mean value should be calculated by using the remaining two values. If more than one Negative control A values do not meet the Quality Control Range specifications, the test is invalid and must be repeated.

Example:

1. Quality Control

Blank well A value: A1= 0.025 at 450nm (Note: blanking is required only when reading with single filter at 450nm)

Well No.: B1 C1 D1
 Negative control A values after blanking: 0.012 0.010 0.011

Well No.: E1 F1
 Positive control A values after blanking: 2.363 2.436

All control values are within the stated quality control range

2. Calculation of Nc: = $(0.012+0.010+0.011) = 0.011$. Nc is < 0.05 so the value of 0.05 is used in the next step.

3. Calculation of the Cut-off: (C.O.) = $0.05 \times 2.1 = 0.105$

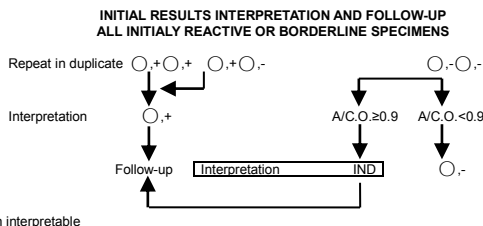
INTERPRETATIONS OF THE RESULTS

Negative Results (A / C.O. < 1): Specimens giving A value less than the Cut-off value are negative for this assay, which indicates that no SARS-CoV-2 IgM antibodies have been detected with WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA.

Positive Results (A / C.O. ≥ 1): Specimens giving A value equal to or greater than the Cut-off value are considered initially reactive, which indicates that SARS-CoV-2 IgM antibodies have probably been detected with WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA. Retesting in duplicate of any initially reactive specimen is recommended. Repeatedly reactive specimens could be considered positive for SARS-CoV-2 IgM antibodies therefore there are serological indications for current coronavirus disease COVID-19.

Borderline (A / C.O. = 0.9-1.1): Specimens with A value to Cut-off ratio between 0.9 and 1.1 are considered borderline and retesting of these specimens in duplicate is required to confirm the initial results.

Follow-up, confirmation and supplementary testing of any positive specimen with other analytical system (e.g. PCR) is required. Clinical diagnosis should not be established based on a single test result. It should integrate clinical and other laboratory data and findings.



- If, after retesting of the initially reactive specimens, both wells are negative results (A/C.O.<0.9), these specimens should be considered as non-repeatable positive (or false positive) and recorded as negative. As with many very sensitive ELISA assays, false positive results can occur due to the several reasons, most of which are connected with, but not limited to, inadequate washing step. For more information regarding Wantai ELISA Troubleshooting, please refer to Wantai's "ELISAs and Troubleshooting Guide".
- If after retesting in duplicate, one or both wells are positive results, the final result from this ELISA test should be recorded as repeatedly reactive. Repeatedly reactive specimens could be considered positive for SARS-CoV-2 IgM antibodies and therefore the patient is probably infected with SARS-CoV-2.
- After retesting in duplicate, specimens with values close to the Cut-off value should be interpreted with caution and considered as "borderline" zone specimen, or uninterpretable for the time of testing.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and specificity: clinical validation study of WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA was conducted in 2020 in Shenzhen, China. 266 specimens from confirmed COVID-19 patients and 306 specimens from the excluded COVID-19 cases and healthy individuals were tested. The kit demonstrated sensitivity of 86.09% (229/266) and specificity of 99.35% (304/306).

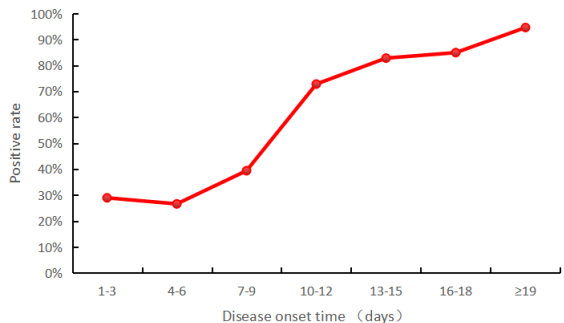
WANTAI SARS-CoV-2 IgM ELISA evaluation centers

| Clinical Institution | Confirmed (Cases) | Excluded (Cases) | Total |
|---|-------------------|------------------|-------|
| Academy of Military Medical Sciences | 12 | 0 | 12 |
| Shenzhen Third People's Hospital | 173 | 33 | 206 |
| The First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University | 81 | 273 | 354 |

| | | Total | 266 | 306 | 572 |
|--|-----------|---------------------------------------|-----|-------|-----|
| Summary of clinical evaluation results | | | | | |
| | | Confirmed/excluded SARS-CoV-2 results | | Total | |
| Cases | Confirmed | | | | |
| | Excluded | | | | |
| | WANTAI | Positive | 229 | 2 | 231 |
| | Negative | 37 | 304 | 341 | |
| Total | | 266 | 306 | 572 | |

| Summary of clinical performance | | |
|---------------------------------|---------|---------------|
| Performance | Results | 95% CI |
| Sensitivity | 86.09% | 81.34%-90.01% |
| Specificity | 99.35% | 97.66%-99.92% |
| Overall agreement | 93.18% | 90.80%-95.11% |

Samples were collected from COVID-19 confirmed cases with clinical symptoms, laboratory abnormalities or pulmonary imaging manifestations. No tests have been performed on specimens from latent infections or patients in the incubation period. It was observed that the detection rate of the kit was closely related to the time of disease onset, the kit showed higher positive detection rate in specimens from patients with delayed onset. Therefore, the interpretation of the test results should consider the specimen's collection time.



LIMITATIONS

1. Positive results must be confirmed with another available method and interpreted in conjunction with the patient clinical information.
2. Antibodies may be undetectable during the early stage of the disease and in some immunosuppressed individuals. Therefore, negative results obtained with SARS-CoV-2 IgM ELISA are only indication that the specimen does not contain detectable level of IgM antibodies and any negative result should not be considered as conclusive evidence that the individual is not infected with SARS-CoV-2.
3. If, after retesting of the initially reactive specimens, the assay results are negative, these specimens should be considered as non-repeatable (false positive) and interpreted as negative. As with many very sensitive ELISA assays, false positive results can occur due to the several reasons, most of which are related but not limited to inadequate washing step. For more information regarding Wantai ELISA Troubleshooting, please refer to Wantai's "ELISAs and Troubleshooting Guide", or contact Wantai technical support for further assistance.
4. The most common assay mistakes are: using kits beyond the expiry date, bad washing procedures, contaminated reagents, incorrect assay procedure steps, insufficient aspiration during washing, failure to add specimens or reagents, improper operation with the laboratory equipment, timing errors, the use of highly hemolyzed specimens or specimens containing fibrin, incompletely clotted serum specimens.
5. The prevalence of the marker will affect the assay's predictive values.
6. This kit is intended ONLY for testing of individual serum or plasma specimens. Do not use it for testing of cadaver specimens, saliva, urine or other body fluids, or pooled (mixed) blood.
7. This kit is a qualitative assay and the results cannot be used to measure antibodies concentrations.

SUMMARY OF THE MAJOR COMPONENTS OF THE KIT:

Use this summary only as a reference and always follow the comprehensive method sheet when performing the assay. Note: the components of individual kits are not lot- interchangeable.

| | | |
|-------------------------|--------|---------|
| 1. Microwell plate | Code 5 | one |
| 2. Negative Control | Code 8 | 1x0.5ml |
| 3. Positive Control | Code 7 | 1x0.5ml |
| 4. HRP-Conjugate | Code 6 | 1x12ml |
| 5. Specimen Diluent | Code 9 | 1x12ml |
| 6. Wash Buffer | Code 1 | 1x50ml |
| 7. Chromogen Solution A | Code 2 | 1x6ml |
| 8. Chromogen Solution B | Code 3 | 1x6ml |
| 9. Stop Solution | Code 4 | 1x6ml |

SUMMARY OF THE ASSAY PROCEDURE:

Use this summary only as a reference and always follow the detailed method sheet when performing the assay.

| | |
|----------------------|------------------------|
| Add Specimen Diluent | 100μl |
| Add Specimen | 10μl |
| Incubate | 30 minutes |
| Wash | 5 times |
| Add HPR-Conjugate | 100μl |
| Incubate | 30 minutes |
| Wash | 5 times |
| Coloring | 50μl A + 50μl B |
| Incubate | 15 minutes |
| Stop the reaction | 50μl stop solution |
| Read the absorbance | 450nm or 450/600-650nm |

EXAMPLE SCHEME OF CONTROLS / SPECIMENS DISPENSING:

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|---|-------|-----|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| A | Blank | S3 | | | | | | | | | | |
| B | Neg. | ... | | | | | | | | | | |
| C | Neg. | ... | | | | | | | | | | |
| D | Neg. | ... | | | | | | | | | | |
| E | Pos. | | | | | | | | | | | |
| F | Pos. | | | | | | | | | | | |
| G | S1 | | | | | | | | | | | |
| H | S2 | | | | | | | | | | | |

CE MARKING SYMBOLS:

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

LOT Batch

CE CE Marking – IVDD 98/79/EC

EC REP EU Authorized Representative

REF Catalog Number

CE Manufacturer

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
 No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
 Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
 Website: www.ystwt.com
 Email: wtxepor@ystwt.com

EC REP **Qarad b.v.b.a.**
 Ciplastraat 3, B-2440 Geel, Belgium
 Email: qarad@qarad.com

