

# ichroma™ COVID-19 nAb

#### Testen auf neutralisierende Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Virus

- Neutralisierender Antikörpertest bei Rekonvaleszenten
- Test der Impfwirksamkeit nach Injektion
- Validierung der anhaltenden Impfwirksamkeit



# En\_Rev00\_ichroma™ COVID-19 r

### Was ist ein

## neutralisierender Antikörpertest?

- Ein neutralisierender Antikörper (nAb) ist ein Antikörper, der für die Abwehr von Zellen gegen Krankheitserreger, in diesem Fall das SARS-CoV-2-Virus, verantwortlich ist.
- Der nAb hemmt die Bindung und den Eintritt von Viren in Zellen, indem er die Wechselwirkung zwischen Spike-Protein (virale Proteine) und ACE2-Protein (menschliches Zellrezeptorprotein) blockiert.
- Der nAb wird in geimpften Personen produziert. Wenn bei einer geimpften Person kein nAb nachgewiesen wird, bedeutet dies, dass die Impfung fehlgeschlagen ist (keine wirksame Impfung).
- nAbs sind eine Gruppe von Antikörpern, die die SARS-CoV-2-Virusinfektion hemmen, während Gesamtantikörper eine Gruppe von Antikörpern sind, die an das Virus und seine Bestandteile binden.

**Spezifikation** 

| Opezinkation    |   |  |  |  |
|-----------------|---|--|--|--|
| Produkt         | ichroma™ Covid-19 nAb   |  |  |  |
| Testprinzip     | TRFLFA  |  |  |  |
| Testtyp         | Semiquantitativ   |  |  |  |
| Proben          | Vollblut / Serum / Plasma   |  |  |  |
| Probenvolumen   | 10 µL   |  |  |  |
| Arbeitsbereich  | 10 – 100% (Hemmung)   |  |  |  |
| Grenzwert       | Negativ: < 30%   Positiv: ≥ 30%   |  |  |  |
| Referenzreagenz | SARS-CoV-2-Surrogatvirus-Neutralisierungstest ELISA-Kit (GenScript)                   |  |  |  |
| Lieferumfang    | 25 Tests/Box  |  |  |  |
| Lagerung        | 4 - 30°C  |  |  |  |
| Referenztest    | cPass SARS-CoV-2-Nachweiskit für neutralisierende Antikörper<br>(GeneScript), FDA EUA |  |  |  |
|                 |   |  |  |  |

<sup>\*</sup> TRFLFA: Time-resolved fluorescent lateral flow assay

#### Klinische Leistungsbewertung

|                             |         | cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Dectection Kit |          |          |  |
|-----------------------------|---------|--|----------|----------|--|
|                             |         | Positiv  | Negativ  | Gesamt   |  |
| ichroma™<br>COVID-19<br>nAb | Positiv | 34 (a)   | 0 (b)    | 34 (a+b) |  |
|                             | Negativ | 3 (c)  | 48 (d)   | 51 (c+d) |  |
|                             | Gesamt  | 37 (a+c)   | 48 (b+d) | 85 (N)   |  |

Klinische Sensitivität (%) = 91.9 % ({36/(34+3)} × 100) (95 % C.I. 80.14~97.42 %) Klinische Spezifität (%) = 100.0 % ({0/(0+48)} × 100) (95 % C.I. 92.59~100.00 %)

#### **Bestellinformationen**

| Produkt       | ichroma™ Covid-19 nAb | ichroma™ II Lesegerät |
|---------------|-----------------------|-----------------------|
| Katalognummer | CFPC-120              | FPRR021               |

