


**Nur für Forschungszwecke.
Nicht zur Verwendung in Diagnoseverfahren.**

SeraSpot® Anti-SARS-CoV-2 IgG SeraSpot® Anti-SARS-CoV-2 IgA

Spotimmunoassay zum Nachweis von SARS-CoV-2-spezifischen IgG- oder IgA-Antikörpern
in humanem Serum





REF SP-015-4 G-S6 RUO ▽ 48 REF SP-015-4 G-S12 RUO ▽ 96 REF SP-015-4 G-S24 RUO ▽ 2x 96
REF SP-015-4 A-S6 RUO ▽ 48 REF SP-015-4 A-S12 RUO ▽ 96 REF SP-015-4 A-S24 RUO ▽ 2x 96

KURZANLEITUNG



Seramun Diagnostica GmbH · Sreenhagener Straße 1 · 15754 Heidesee · Germany · www.seramun.com
Telefon +49 33767 791-10 · Fax +49 33767 791-99 · info@seramun.com

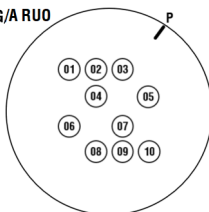
Inkubationsschema SeraSpot® Anti-SARS-CoV-2 IgG / Anti-SARS-CoV-2 IgA

1.		100 µl 30 min Farbmarkierung [WELLS]: blau	Verdünnte Probe (1 : 101) zu verdünnen in Verdünnungsmedium [DIL] (gebrauchsfertig, rot gefärbt) Inkubation (Raumtemperatur)
mit Waschlösung, jeweils 400 µl pro Kavität. Waschlösung herzustellen aus 1 Teil Waschpufferkonzentrat WASHBUF CONC 10X und 9 Teilen destilliertem oder deionisiertem Wasser. Die Waschlösung vor Verwendung gründlich durchmischen!			
2.		3 x Waschen 50 µl 30 min	Konjugat CONJ HRP IgG (gebrauchsfertig, rot gefärbt) oder Konjugat CONJ HRP IgA (gebrauchsfertig, violett gefärbt) Inkubation (Raumtemperatur)
mit Waschlösung, jeweils 400 µl pro Kavität			
3.		50 µl 30 min	Substrat SUBSTR TMB (gebrauchsfertig) Der Test darf nicht durchgeführt werden, sollte das Substrat SUBSTR TMB dunkel gefärbt sein oder dunkle Partikel aufweisen! Inkubation (lichtgeschützt bei Raumtemperatur)
 Absaugen			
4.	Bildaufnahme der Kavitäten und Imageanalyse	Scanner Seramun <i>SpotSight</i> ® plate / Seramun <i>SpotSight</i> ® strip und Software Seramun <i>SpotSight</i> ® scan	

Arraylayout und Auswertung der Ergebnisse

Arraylayout

SP-015-4 G/A RUO



Parameter	Kontrollen
04 NP	01 Positivkontrolle (PC)
05 RBD	02 Cut-off Kontrolle (CO)
06 S1	03 Negativkontrolle (NC)
07 Spike full	08 IgG Konjugatkontrolle (GC)
	09 IgA Konjugatkontrolle (AC)
	10 Serumkontrolle (SC)
	P Positionsmarkierung
NP	Nucleokapsid-Protein von SARS-CoV-2
RBD	Rezeptorbindungsdomäne der S1-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2
S1	S1-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2
Spike full	Spike-Protein von SARS-CoV-2, Volllängeprotein

Gültigkeitskriterien für den Test

Der *SeraSpot*[®] Anti-SARS-CoV-2 IgG / *SeraSpot*[®] Anti-SARS-CoV-2 IgA Test enthält die folgenden Kontrollspots:

1. Positivkontrolle (PC). Intensiv gefärbter Spot, dunkler als Cut-off Kontrolle. Immer angefärbt.
2. Cut-off Kontrolle (CO). Schwach gefärbter Spot. Wird für die Bewertung der Parameter-spezifischen Signale verwendet.
3. Negativkontrolle (NC). Sehr schwach gefärbter Spot, die Farbintensität der Negativkontrolle muss kleiner als die der Cut-off Kontrolle sein.
4. Funktionskontrolle (IgG, IgA Konjugatkontrolle, GC, AC). Intensiv gefärbter Spot mit unterschiedlicher Position beim IgG- bzw. IgA-Nachweis. Dient zur Kontrolle des Antikörperisotyps.
5. Serumkontrolle (SC). Intensiv gefärbter Spot, immer angefärbt, wenn sich Probe im Well befunden hat. Ein Wegbleiben der Färbung des Spots der Serumkontrolle deutet auf das Fehlen von Probe hin.

Der Test kann nicht ausgewertet werden, wenn eine der unter Punkt 1. bis 5. aufgeführten Gültigkeitskriterien nicht erfüllt ist.

Interpretation der Ergebnisse

Die Testauswertung erfolgt unter Verwendung der *SeraSpot*[®] Mess- und Auswertetechnik.

Die Ergebnisse werden wie folgt interpretiert:

Bewertung	IgG	IgA
negativ	kein Antigen-Spot > Cut-off Kontrolle	kein Antigen-Spot > Cut-off Kontrolle
positiv	ein oder mehrere Antigen-Spots > Cut-off Kontrolle	ein oder mehrere Antigen-Spots > Cut-off Kontrolle