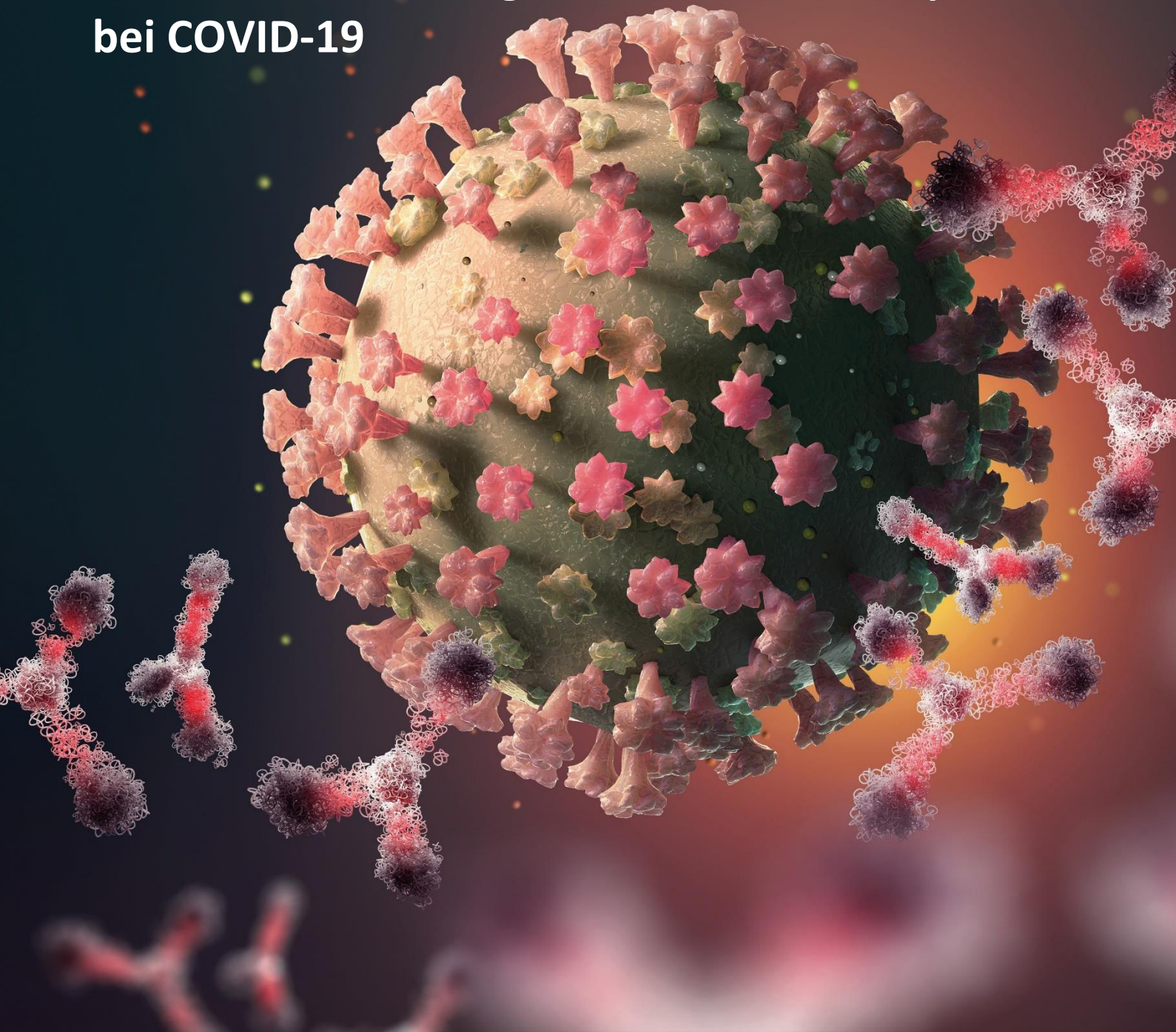


# SARS-CoV-2 UTAB FS

Universell einsetzbarer immunturbidimetrischer  
Test zur Bestimmung von Gesamtantikörpern  
bei COVID-19



**DiaSys. Volles Vertrauen in die  
Patientenergebnisse. Mitglied der IFCC Task  
Force zu COVID-19. [www.diasys-diagnostics.com](http://www.diasys-diagnostics.com)**



**CHOOSING QUALITY.**

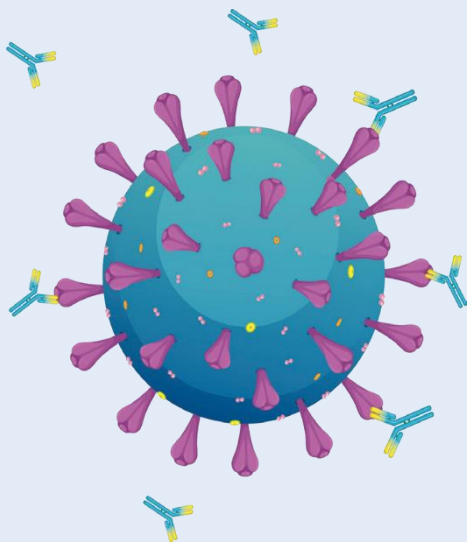
# Klinische Bedeutung

Die Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) wird durch das Coronavirus 2 des schweren akuten respiratorischen Syndroms (**SARS-CoV-2**) verursacht. Die Übertragung von COVID-19 erfolgt in erster Linie durch Atemtropfen, wie z. B. bei Erkältung und Influenza. Es wird allgemein angenommen, dass das Virus eine Inkubationszeit von ca. 2 bis 14 Tage benötigt.

Die SARS-CoV-2-Viruslast ist mit dem Auftreten von klinischen Symptomen wie Husten, Myalgien oder Kopfschmerzen assoziiert; ein signifikanter Anteil der infizierten Personen bleibt jedoch asymptomatisch oder zeigt leichte Symptome.

Die Antikörperreaktion auf eine SARS-CoV-2-Infektionen richtet sich gegen eine Vielzahl von viralen Proteinen, darunter das Spike- (S) und Nukleocapsid (N)-Protein. Das Spike-Protein ist entscheidend für die Anheftung, da die Rezeptor-Bindungsdomäne des viralen Spike-Proteins (S1-RBD) den viralen Eintritt in die Wirtszellen durch Bindung an den ACE-2-Rezeptor vermittelt. Da die RBD mehrere dominante neutralisierende Epitope enthält und die meisten der identifizierten neutralisierenden Antikörper spezifisch für die RBD des SARS-CoV-2-Spikeproteins sind, dient die RBD als wichtiges Ziel für die Impfstoffentwicklung bei COVID-19.

## Bedeutung der Antikörpertests bei COVID-19



Serologische Assays sind von entscheidender Bedeutung, um die Seroprävalenz und die frühere Exposition gegenüber dem Virus zu bestimmen. Die Antikörperbestimmung sollte mindestens zwei Wochen nach Auftreten der Symptome durchgeführt werden, um eine frühere SARS-CoV-2-Infektion zu erkennen. Impfstofftests auf Antikörper gewinnen zunehmend an Bedeutung, da sie wertvolle Informationen über die Wirksamkeit von Impfstoffen liefern: Sie unterstützen die Bestimmung einer Antikörperschwelle für die Immunität und ermöglichen die Verfolgung des Antikörperspiegels nach der Impfung.

## Innovative Methode

Der partikelverstärkte immunturbidimetrische DiaSys SARS-CoV-2 UTAB FS-Test detektiert Gesamtantikörper, die auf die RBD des Spike-Proteins abzielen. Es ist wissenschaftlich erwiesen, dass diese Antikörper SARS-CoV-2 effektiv neutralisieren, indem sie die ACE2-Bindungsstelle blockieren.

Die SARS-CoV-2 Antikörperkonzentration in der Probe wird photometrisch durch eine Antigen-Antikörper-Reaktion zwischen humanen SARS-CoV-2-Antikörpern und der RBD des SARS-CoV-2-Spikeproteins bestimmt.

## Hauptmerkmale

Quantitativer Test zur Gesamtantikörperdetektion bei Covid-19

PETIA mit hohem Durchsatz (partikel-verstärkter-immunturbidimetrischer Assay)

Entwickelt, um Antikörper gegen SARS-CoV-2 S1-RBD zu erkennen

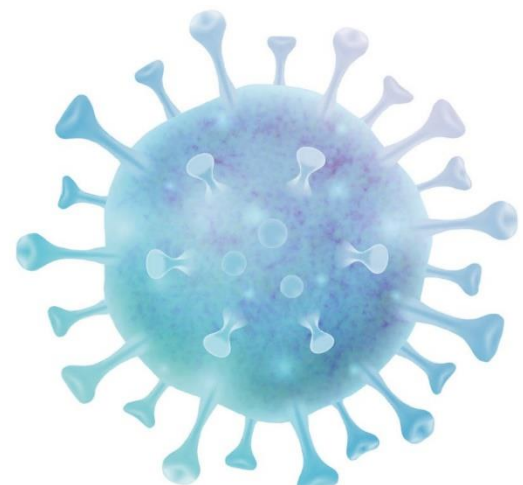
Flüssig-stabiles, gebrauchsfertiges Reagenz mit speziellen Kalibratoren und Kontrollen

## Souveränität von SARS-CoV-2 UTAB FS

Die Vielfalt der verfügbaren Antikörper-Assays, die nur auf den Systemen der jeweiligen Hersteller eingesetzt werden können, stellt eine große Herausforderung für die Patientennachsorge dar, da sie erheblich abweichende Ergebnisse liefern. Eine mögliche Änderung des Assay-Verfahrens erfordert parallele Messungen mit beiden Methoden, um die Ergebnisse zu überprüfen.

Profitieren Sie vom gebrauchsfertigen Reagenz SARS-CoV-2 UTAB FS, das auf fast allen gängigen klinisch-chemischen Analysensystemen universell einsetzbar ist und vergleichbare Ergebnisse liefert – egal von welchem Hersteller.

<b>Sensitivität</b>	98,0% (CI 95%, 89,6 - 100%)
<b>Spezifität</b>	98,7% (CI 95%, 95,3 - 99,8%)
<b>Klinische Leistung</b>	Die negative Übereinstimmung (NPA) beträgt 99,3% (CI 95%, 95,5 – 99,9%) Die positive Übereinstimmung (PPA) beträgt 96,2% (CI 95%, 86,3 – 99,0%)
<b>Prozone-Grenzwert (High-Dose-Hook-Effekt)</b>	Kein High-Dose-Hook-Effekt bei Antikörperkonzentrationen bis 1000 AU/ml beobachtet
<b>Messbereich</b>	1.5 - 150 AU/ml
<b>Interferenzen</b>	Endogene Substanzen weisen keine signifikanten Interferenzen auf



## Bestellinformationen

1 7508 99 10 935	R1: 2 x 15 ml + R2: 1 x 10 ml SARS-CoV-2 UTAB FS
1 7500 99 10 058	4 x 1 ml TruCal SARS-CoV-2
5 1750 99 10 046	3 x 1 ml TruLab SARS-CoV-2 Level 1
5 1760 99 10 46	3 X 1 ml TruLab SARS-CoV-2 Level 2
1 7501 99 10 021	6 x 25 ml SARS-CoV-2 Probenverdünnungsmatrix

## Führende Technologie bei flüssig-stabilen Reagenzien von DiaSys

- 30 Jahre Erfahrung in der Entwicklung und Produktion von klinischen chemischen Reagenzien
- Premium-Service in Technik, Anwendung und After Sales
- Qualitätsprodukte „Made in Germany“
- Leistungsstarke, gebrauchsfertige Reagenzien mit geringen Interferenzen, langer Haltbarkeit und on-Board-Stabilität sowie Rückverfolgbarkeit auf internationale Referenzen
- Perfekt aufeinander abgestimmte flüssig-stabile Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen
- Hochwertige Rohstoffe rückverfolgbaren Ursprungs
- Prozesse und Ressourcen nach ISO 13485 zertifiziert, die höchsten Qualitätsstandards entsprechen
- Nachhaltige Prozesse und Produkte schonen die Umwelt



**DiaSys**  
**Deutschland Vertriebs-GmbH**  
Bahnhofstraße 32  
65558 Flacht  
Germany

Telefon: +49 6432 9512-0  
Fax: +49 6432 9512-99  
E-Mail: [info@diasys-deutschland.de](mailto:info@diasys-deutschland.de)  
[www.diasys-deutschland.de](http://www.diasys-deutschland.de)