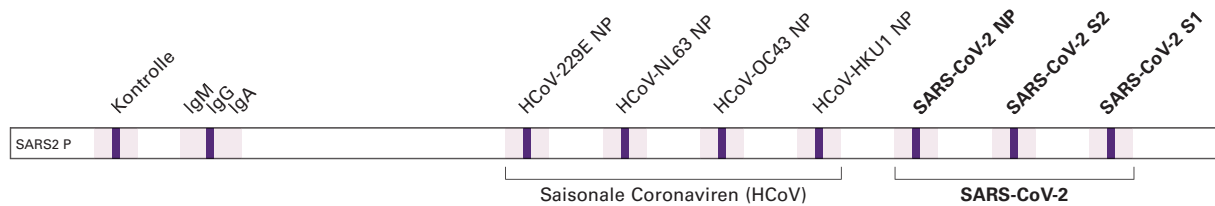




EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG)



- Linienblot für die Bestimmung von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und saisonale Coronaviren (HCoV)*
- Ermöglicht differenzierten Anti-SARS-CoV-2-IgG-Nachweis durch separate Antigenbanden für die S1-Domäne (inkl. RBD) und S2-Domäne des Spike-Proteins sowie für das Nukleokapsid-Protein (NP)
- Vollautomatisierbare Inkubation und Auswertung mittels EUROBlotOne/ EUROLineScan

Technische Daten

Antigen	Rekombinante SARS-CoV-2-Antigene (S1-Domäne (Isolat Wuhan-Hu-1) und S2-Domäne des Spike-Proteins sowie modifiziertes Nukleokapsid-Protein), rekombinante Nukleokapsid-Proteine weiterer humaner Coronaviren (HCoV)*
Probenverdünnung	Serum oder Plasma, 1:51 in Probenpuffer
Testablauf	30 min / 30 min / 10 min (Proben-/Konjugat-/Substratinkubation), Raumtemperatur, vollautomatisierbar
Packungsformat	16, 50 oder 64 Membranstreifen, Testsatz enthält alle benötigten Reagenzien
Automatisierung	Der Test kann mit allen kommerziell erhältlichen Blotautomaten durchgeführt werden, z. B. mit dem EUROBlotOne oder dem EUROBlotMaster von EUROIMMUN. Die Auswertung erfolgt mit EUROLineScan.
Bestellung	Das Produkt ist nicht in Kanada und den USA erhältlich. DN 2606-1601-1 G (16 Streifen) DN 2606-6401-1 G (64 Streifen) DN 2606-0510-1 G Immunoblot-PreQ (vorbestückte Einzelrinnen, 50 Streifen)

Klinische Bedeutung

Das *Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus 2* (SARS-CoV-2, vormals 2019-nCoV) gehört zur Familie der Coronaviren und wird wie SARS-CoV in die Gattung *Betacoronavirus* eingeordnet. Ende 2019 wurde SARS-CoV-2 als ursächlicher Erreger von gehäuft auftretenden Pneumonien unklarer Ursache identifiziert. Das Virus löste eine Infektionswelle aus, die sich weltweit rasch ausbreitete und Anfang 2020 von der WHO zur Pandemie erklärt wurde. Die durch SARS-CoV-2 hervorgerufene Erkrankung wird „COVID-19“ genannt.

SARS-CoV-2 wird hauptsächlich durch respiratorische Aufnahme virushaltiger Tröpfchen und Aerosole übertragen, die beim Sprechen, Atmen, Husten und Niesen entstehen. Die Inkubationszeit des SARS-CoV-2 beträgt 3 bis 7, maximal 14 Tage. Die Infektion kann sowohl asymptomatisch verlaufen als auch durch Symptome einer fieberhaften Erkrankung mit unregelmäßigen Lungeninfiltraten äußern. Ein Teil der Patienten, vor allem alte und chronisch kranke Menschen, entwickelt ein akutes Atemnotsyndrom (*Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS*).

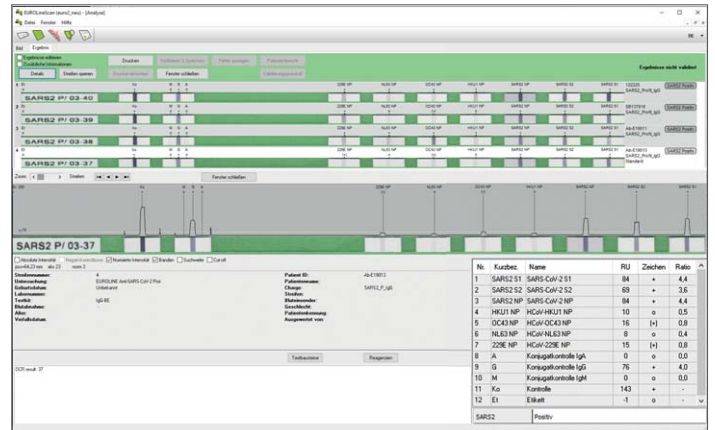
Zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion sind der Nachweis von viraler RNA über Reverse-Transkriptase-Polymerasekettenreaktion (RT-PCR) oder von Virusprotein im ELISA in erster Linie aus Probenmaterialien der oberen Atemwege (Naso- und Oropharynxabstriche) und der unteren Atemwege (bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Sputum u. a.) geeignete Verfahren. Die Bestimmung von Antikörpern ermöglicht die Bestätigung von SARS-CoV-2-Infektionen bei Patienten mit typischen Symptomen und bei Verdachtsfällen und trägt zu Monitoring und Ausbruchskontrolle bei. Für aussagekräftige serologische Ergebnisse sollten 2 Patientenproben untersucht werden, eine aus der akuten (Woche 1 der Erkrankung) und eine aus der Rekonvaleszenzphase (3 bis 4 Wochen später). Die Spike- und Nukleokapsid-Proteine von SARS-CoV-2 sind hochimmunogen und Antikörper gegen die Rezeptorbindungsdomäne (RBD) des Spike-Proteins haben eine virusneutralisierende Wirkung. Kreuzreaktionen von Antikörpern innerhalb der Gattung *Betacoronavirus* wurden beschrieben.

* Die Bestimmung der Antikörper gegen die zusätzlichen HCoV-Antigene dient nur zu Informationszwecken. Mögliche Reaktivitäten der entsprechenden Antigenbanden haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.



Automatische Prozessierung

Der kompakte Vollautomat EUROBlotOne dient der standardisierten Abarbeitung von EUROIMMUN-Streifentests (EUROLINE, EUROLINE-WB, Westernblot) – von der Probenerkennung bis zum finalen Analyseergebnis. Die Proben werden vom Gerät pipettiert und alle Inkubations- und Waschschritte automatisch durchgeführt. Abschließend werden die von der integrierten Kamera erfassten Bilddaten automatisch durch die EUROLineScan-Software ausgewertet und digital archiviert. Alternativ können die Immunblotstreifen mit dem EUROBlotMaster inkubiert und mittels EUROBlotScanner optisch erfasst werden. Auch in diesem Fall erfolgt im Anschluss die automatische Auswertung mittels EUROLineScan. Die bidirektionale Kommunikation mit einem Laborinformationssystem zum Import der Arbeitsliste und Export der Ergebnisse übernimmt EUROLineScan oder optional die systemübergreifende Labormanagementsoftware EUROLabOffice.



Prävalenz

Zur Bewertung der Prävalenz von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und weitere humane Coronaviren (HCoV) wurden 369 Proben von Blutspendern, Kindern und Personen zwischen 70 und 91 Jahren, die vor dem Auftreten von SARS-CoV-2 (Probennahme vor 2020) gewonnen wurden, mit dem EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG) untersucht. Dabei ergab sich für Anti-SARS-CoV-2-IgG eine Prävalenz von 0,3% und für IgG-Antikörper gegen die zusätzlichen HCoV-Antigene eine Prävalenz von 74,8%.

Kollektiv	n	EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG)	
		Anti-SARS-CoV-2-IgG	Anti-HCoV-IgG*
		Prävalenz	Prävalenz
Blutspender	220	0,0%	84,1%
Kinder 0–10 Jahre	100	0,0%	56,0%
Personen zwischen 70 und 91 Jahren	49	2,0%	71,4%
Gesamt	369	0,3%	74,8%

* Antikörper gegen mindestens eines der vier weiteren Coronaviren (HCoV)

Methodenvergleich

Anhand von 103 Patientenproben wurden die Ergebnisse des EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profiles (IgG) (Anti-SARS-CoV-2-IgG-Ergebnisse) mit denen von zwei CE-gekennzeichneten Referenztests, die auf dem Nukleokapsid-Protein (NP) bzw. der S1-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 basieren, verglichen. Die Testergebnisse stimmten zu 100% überein. Grenzwertige Ergebnisse wurden bei der Berechnung nicht berücksichtigt.

n = 103		CE-gekennzeichnete Referenztests: Anti-SARS-CoV-2-NP-IgG und Anti-SARS-CoV-2-S1-IgG		
		positiv	grenzwertig	negativ
		EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG):	85	2
Anti-SARS-CoV-2-IgG	positiv	85	2	0
	grenzwertig	2	0	0
	negativ	0	1	13

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Für die Bestimmung der Sensitivität** (Prävalenz) wurden mit dem EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG) 78 Proben von 24 europäischen Patienten untersucht, bei denen mittels RT-PCR-Test jeweils anhand einer Probe aus der frühen Infektionsphase eine Infektion mit SARS-CoV-2 bestätigt wurde. Die serologische Untersuchung erfolgte mit Proben, die im weiteren Verlauf der Infektion abgenommen wurden. Bei Proben, die nach Tag 14 (Zeitpunkt nach Symptombeginn oder positivem Erregerdirektnachweis) gewonnen wurden, zeigte das EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG) eine Sensitivität von 96,0%.

n = 78		Tage nach Symptombeginn oder PCR-Nachweis	
		(früh) 0-14 Tage	(spät) >14 Tage
		EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG):	0
Anti-SARS-CoV-2-IgG	positiv	0	72
	grenzwertig	0	1
	negativ	2	3
	Prävalenz	0,0%	96,0%

Herkunft der Proben: Kooperationszentrum der WHO für Arboviren und Hämorrhagische Fiebertypen (WHOCC, Deutschland).

** Die Sensitivität ist abhängig von der Prävalenz spezifischer IgG-Antikörper in SARS-CoV-2-Infizierten.

Die diagnostische Sensitivität und Spezifität des EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profiles (IgG) wurde mit 25 mittels SARS-CoV-2-RT-PCR-Test vorcharakterisierten Proben von amerikanischen Patienten (COVID-19 Validation Panel mit 15 positiven und 10 negativen Proben) ermittelt und lag jeweils bei 100%.

n = 25		COVID-19 Validation Panel	
		PCR positiv	PCR negativ
		EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG):	15
Anti-SARS-CoV-2-IgG	positiv	15	0
	grenzwertig	0	0
	negativ	0	10