



Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM)



- Sensitiver Nachweis von IgM gegen SARS-CoV-2 durch die Verwendung des Nukleokapsidproteins
- Antigen mit der stärksten Immundominanz in der Coronavirus-Familie
- Optimierte Spezifität des ELISA durch Einsatz eines modifizierten Nukleokapsidproteins (NCP), das nur diagnostisch relevante Epitope enthält
- Vollautomatische Abarbeitung und Auswertung möglich

Technische Daten

Antigen	Modifiziertes Nukleokapsidprotein (NCP)
Kalibrierung	Semiquantitativ, Berechnung einer Ratio aus Extinktion der Probe und Extinktion des Kalibrators
Befundinterpretation	EUROIMMUN schlägt folgende Befundinterpretation vor: Ratio < 0,8: negativ Ratio ≥ 0,8 bis < 1,1: grenzwertig Ratio ≥ 1,1: positiv
Probenverdünnung	Serum oder Plasma, 1 : 101 in Probenpuffer
Reagenzien	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x); farbcodierte, mit weiteren EUROIMMUN-ELISA-Test-sätzen weitgehend austauschbare Lösungen
Testablauf	60 min (37°C) / 30 min (RT) / 15 min (RT) (Proben-/Konjugat-/Substratinkubation), vollautomatisierbar
Messung	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
Packungsformat	96 vereinzelbare Reagenzgefäße, inklusive aller erforderlichen Reagenzien
Haltbarkeit	6 Monate
Bestell-Nr.	El 2606-9601-2 M

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. Das neuartige Coronavirus hat seinen Ursprung in China, in der Stadt Wuhan, Provinz Hubei. Es löste Ende 2019 eine Infektionswelle aus, die sich im Land und weltweit rasch ausbreitete. Wenige Tage nach der ersten Meldung über Patienten mit Pneumonie unklarer Ursache wurde SARS-CoV-2 als ursächlicher Erreger identifiziert.

SARS-CoV-2 wird hauptsächlich durch Tröpfcheninfektion beim Husten oder Niesen und bei engem Kontakt mit Infizierten übertragen. Gesundheitspersonal und Familienangehörige gehören zu den besonders gefährdeten Personen. Ein zoonotisches Reservoir des Virus scheinen Fledermäuse zu sein. Die Inkubationszeit des SARS-CoV-2 beträgt 3 bis 7, maximal 14 Tage. Die Symptome einer SARS-CoV-2-Pneumonie sind Fieber, Husten, Atembeschwerden und Erschöpfung. Bei den meisten Patienten äußert sich die Infektion durch Symptome einer leichten fieberhaften Erkrankung mit unregelmäßigen Lungeninfiltraten, ein Teil der Patienten, vor allem alte und chronisch kranke Menschen, entwickelt ein akutes Atemnotsyndrom (*Acute Respiratory Distress Syndrome*, ARDS). Die Sterblichkeitsrate liegt in den verschiedenen Ländern der Welt zwischen 0,6% und 7,2%. Die Erkrankung, die durch SARS-CoV-2 hervorgerufen wird, wurde im Februar 2020 von der WHO „COVID-19“ genannt.

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 (nasopharyngeale und oropharyngeale Abstriche) 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).

Kreuzreaktionen von Antikörpern innerhalb der Gattung *Betacoronavirus* wurden beschrieben. Derzeit gibt es keine Medikamente und Impfstoffe zur Bekämpfung dieses neuen Virus.



Diagnostische Sensitivität (Prävalenz)

Zur Bestimmung der Sensitivität wurden mit dem Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM) 102 Proben von 79 europäischen Patienten untersucht, bei denen mittels RT-PCR-Test¹ jeweils anhand einer Probe aus der frühen Infektionsphase eine Infektion mit SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde. Die serologische Untersuchung erfolgte mit Proben, die im weiteren Verlauf der Infektion abgenommen wurden. Bei Proben, die bis zum Tag 10 (Zeitpunkt nach Symptombeginn oder positivem Direktnachweis) gewonnen wurden, zeigte der Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM) eine Sensitivität von 88,2%. Die Sensitivität bei Proben, die im Zeitraum von Tag 11 bis 15 entnommen wurden, liegt für den Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM) bei 70,6%. Weitere Daten zur Sensitivität des Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM) bei Proben, die nach Tag 16 genommen wurden, sind in der nebenstehenden Tabelle dargestellt.

Tage nach Symptombeginn oder positivem Direktnachweis	EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM)		
	positiv	negativ	Sensitivität (Prävalenz) *
< 10	15	2	88,2%
11–15	12	5	70,6%
16–25	15	13	53,6%
26–35	5	6	45,5%
36–45	3	3	50,0%
> 46	2	15	11,8%

* Grenzwertige Ergebnisse (n=6) ausgenommen. Die Sensitivität ist abhängig von der Prävalenz spezifischer IgM-Antikörper in COVID-19-Infizierten.

Spezifität

Zur Bewertung der Spezifität des Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM) wurden 199 Patientenserien analysiert, die unter anderem positiv für Antikörper gegen andere Erreger oder für Rheumafaktoren waren. Zusätzlich wurden 622 Proben von Blutspendern, Kindern und Schwangeren untersucht. Daraus ergibt sich eine Spezifität des Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM) von 98,6%.

Kollektiv	EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM)	
	n	Spezifität *
Blutspender	449	99,1%
Schwangere	99	96,9%
Kinder	74	100%
Ältere Patienten	97	100%
Influenza (frisch geimpft inkl. Verläufe)	40	100%
Akute EBV-Infektion & heterophile Antikörper	22	81,8%
Rheumafaktoren	40	100%
Gesamt	821	98,6%

* Grenzwertige Ergebnisse (n=7) ausgenommen

Literatur

1. Corman VM, et al. **Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR.** Euro Surveill 25(3): pii=2000045 (2020-01-23).
2. WHO: **Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected.** Interim guidance.
3. WHO: **Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases.** Interim guidance.