



Anti-SARS-CoV-2-QuantiVac-ELISA (IgG)



- Spezifischer ELISA für den quantitativen Nachweis von Anti-SARS-CoV-2-IgG mittels 6-Punkt-Kalibrationskurve
- Ermöglicht die exakte Bestimmung des Verlaufs der Konzentration von IgG-Antikörpern gegen das S1-Antigen inkl. immunologisch relevanter Rezeptorbindungsdomäne (RBD) in einem breiten linearen Bereich
- Hervorragende Korrelation mit dem Working Standard NIBSC Anti-SARS-CoV-2 Antibody Diagnostic Calibrant (NIBSC code 20/162) und dem Neutralisationsantikörper-Nachweis von GenScript USA, Inc.
- Für Serum, Plasma und getrocknetes Kapillarblut als Probenmaterial validiert

Technische Daten

Antigen	In humanen Zellen rekombinant dargestellte S1-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2
Kalibrierung	Quantitativ, in relativen Einheiten pro Milliliter (RE/ml) Kalibrator 1: 120 RE/ml Kalibrator 2: 80 RE/ml Kalibrator 3: 40 RE/ml Kalibrator 4: 20 RE/ml Kalibrator 5: 10 RE/ml Kalibrator 6: 1 RE/ml Empfohlener oberer Grenzwert des Referenzbereichs für nicht infizierte Personen (Cut-off): 10 RE/ml
Probenverdünnung	Serum oder Plasma, 1 : 101 in Probenpuffer, oder mit 4,76 mm-Stanze ausgestanztes Stück der Blutabnahmekarte mit getrocknetem Kapillarblut in 250 µl Probenpuffer
Reagenzien	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x); farbcodierte, gegen die weiterer EUROIMMUN-ELISA-Testsätze weitgehend austauschbare Lösungen
Testablauf	60 min (37 °C) / 30 min (37 °C) / 30 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	12 Monate
Bestell-Nr.	EI 2606-9601-10 G

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 sich 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). Kreuzreaktionen von Antikörpern innerhalb der Gattung *Betacoronavirus* wurden beschrieben.

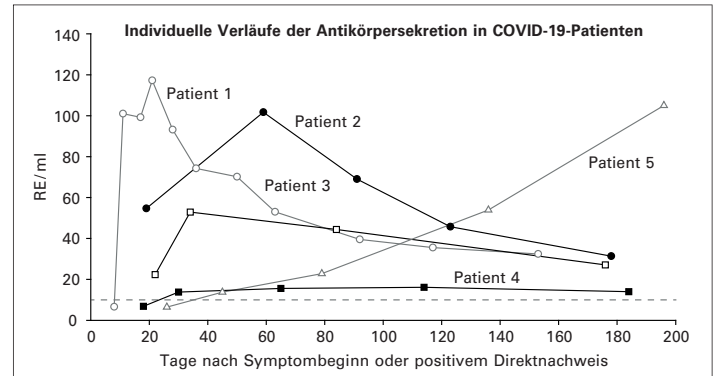


Diagnostische Sensitivität*

Zur Bestimmung der Sensitivität wurden mit dem Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG) 202 Proben von 194 Patienten (Herkunft: Europa, USA) untersucht, bei denen mittels RT-PCR-Test 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 Tag 10 (Zeitpunkt nach Symptombeginn oder positivem Direktnachweis) gewonnen wurden, zeigte der Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG) eine Sensitivität von 56,7%. Die Sensitivität bei Proben, die nach Tag 10 entnommen wurden, lag für den Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG) bei 90,3%. Grenzwertige Ergebnisse (n=7) wurden nicht berücksichtigt. Von 46 Patienten, bei denen mittels RT-PCR-Test jeweils anhand einer Probe aus der frühen Infektionsphase eine Infektion mit SARS-CoV-2 bestätigt wurde, lagen mehrere Verlaufspuren vor. Der Antikörpernachweis fiel im Verlauf ab Tag 21 nach Symptombeginn oder positivem Direktnachweis bei 93,2% der Patienten positiv aus (grenzwertige Ergebnisse (n=2) ausgenommen).

Der zeitliche Verlauf der Antikörpersekretion und die Antikörperaktivität zu bestimmten Zeitpunkten können stark variieren. Bei den meisten Patienten sind Antikörper nach Tag 10 nach Symptombeginn oder positivem Direktnachweis detektierbar. In einzelnen Fällen wurde von einer stark verzögerten Synthese von IgG (>4 Wochen nach Symptombeginn oder positivem Direktnachweis) berichtet. Die Grafik zeigt individuelle Immunantworten in COVID-19-Patienten, die mit dem EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG) bestimmt wurden.

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



Spezifität

Zur Bewertung der Spezifität des Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG) wurden 210 Patientenproben analysiert, die positiv für Antikörper gegen andere humanpathogene Coronaviren, andere Erreger oder für Rheumafaktoren waren, sowie Proben von 230 asymptomatische und symptomatische Spender während des Zika-Virus-Ausbruchs in Kolumbien. Zusätzlich wurden 1.018 Proben von Blutspendern, Kindern und Schwangeren, die vor dem Auftreten von SARS-CoV-2 (vor Januar 2020) gewonnen wurden, untersucht. Daraus ergibt sich für den Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG) eine Spezifität von 99,8%.

Kollektiv	EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG)	
	n	Spezifität
Blutspender	849	99,9%
Schwangere	99	99,0%
Kinder	70	100%
Ältere Patienten	97	100%
Asymptomatische Spender während Zika-Virus-Ausbruch 2015/16 (Kolumbien)	150	100%
Symptomatische Spender während Zika-Virus-Ausbruch 2016/17 (Kolumbien)	80	98,7%
Infektionen mit anderen humanpathogenen Coronaviren	11	100%
Influenza (frisch geimpft inkl. Verläufe)	40	100%
Akute EBV-Infektion & heterophile Antikörper	22	100%
Rheumafaktoren	40	100%
Gesamt	1.458	99,8%

Grenzwertige Ergebnisse (n=5) ausgenommen

Korrelation

46 Proben aus einem gemischten Kollektiv (14 Proben von gesunden Blutspendern (vor Januar 2020 gewonnen), 30 Proben von Patienten mit SARS-CoV-2-Infektion, die >10 Tage nach positivem Direktnachweis oder Symptombeginn gewonnen wurden, und 2 kommerziell erhältliche anti-SARS-CoV-2-IgG-positive Proben) wurden mit dem Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG) von EUROIMMUN und dem cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit von GenScript untersucht. Die Übereinstimmung der qualitativen Ergebnisse beider Tests lag bei 97,8%.

Es wurden serielle Verdünnungen des Working Standard NIBSC Anti-SARS-CoV-2 Antibody Diagnostic Calibrant (NIBSC code 20/162) mit dem Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG) untersucht. Die lineare Regressionsanalyse ergab einen Korrelationskoeffizienten von $R^2 = 0,99$.

n=46	GenScript-cPass-SARS-CoV-2-Neutralization-Antibody-Detection-Kit	
	positiv	negativ
EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-Quantivac-ELISA (IgG)	30	0
	1	15

