



SARS-CoV-2-Antigen-ELISA



- Labordiagnostikum für den Direktnachweis von SARS-CoV-2 durch semiquantitative Bestimmung des virus-spezifischen Nukleokapsidproteins in Abstrichproben der oberen Atemwege
- Zur Unterstützung der Akutdiagnostik vor allem während eines COVID-19-Ausbruchsgeschehens
- Etablierte ELISA-Methode – für jedes Diagnostiklabor geeignet und vollautomatisierbar

Technische Daten

Antikörper	Die Reagenzgefäße wurden mit einem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet
Kalibrierung	Semiquantitativ, Berechnung einer Ratio aus Extinktion der Probe und Extinktion des Kalibrators
Befundinterpretation	EUROIMMUN schlägt folgende Befundinterpretation vor (Angabe von 2 Nachkommastellen beachten): Ratio < 0,50: negativ Ratio ≥ 0,50 bis < 0,60: grenzwertig Ratio ≥ 0,60: positiv
Probenverdünnung	Nasopharynxabstriche (z. B. in VTM, UTM, NaCl); 1:3 in Probenpuffer (vorherige Inaktivierung in Lyse-puffer 1:1,5)
Reagenzien	Gebrauchsfertig, Ausnahme: Waschpuffer (10x); farbcodiert; Proben-, Lyse- und Waschpuffer sowie Chromogen-/Substrat- und Stopplösung sind chargenunabhängig austauschbar
Testablauf	60 min / 60 min / 60 min / 15 min (Raumtemperatur) (Proben-/Biotin-/Konjugat-/Substratinkubation) vollautomatisierbar
Messung	450 nm, Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
Packungsformat	96 vereinzelbare Reagenzgefäße, inklusive aller erforderlichen Reagenzien
Bestell-Nr.	EQ 2606-9601

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.



Testprinzip

Die Testpackung enthält Mikrotiterstreifen, die mit einem monoklonalen Anti-SARS-CoV-2-Antikörper beschichtet sind. Patientenproben werden durch Lyse des Virus inaktiviert, bevor sie anschließend im ersten Inkubationsschritt in die Reagenzgefäße überführt und inkubiert werden. In einem zweiten Inkubationsschritt erfolgt die Zugabe des Biotin-markierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpers, welcher mittels einer an Streptavidin gekoppelten Meerrettich-Peroxidase enzymatisch nachgewiesen wird. Die Intensität der gebildeten Farbe ist dabei proportional zur SARS-CoV-2-Antigenkonzentration in den Proben.

Kreuzreaktivität

SARS-CoV-2-negative Nasopharynxabstriche wurden mit 1 µg/ml rekombinant hergestelltem Nukleokapsidprotein verschiedener humanpathogener Coronaviren versetzt und mit dem SARS-CoV-2-Antigen-ELISA von EUROIMMUN untersucht. Lediglich bei den Proben, die das Antigen von SARS-CoV(-1) enthielten, fiel das Ergebnis positiv aus.

Kreuzreaktant	229E	NL63	OC43	HKU1	SARS-CoV(-1)	MERS
EUROIMMUN-SARS-CoV-2-Antigen-ELISA	negativ	negativ	negativ	negativ	positiv	negativ

Interferenz

SARS-CoV-2-negative und -positive Nasopharynxabstriche wurden mit potenziell interferierenden Viren und Reagenzien versetzt und mit dem SARS-CoV-2-Antigen-ELISA von EUROIMMUN untersucht. Anhand der getesteten Proben konnten weder mikrobielle noch endogene Interferenzen festgestellt werden.

		Konzentration	Interferenz mit EUROIMMUN-SARS-CoV-2-Antigen-ELISA
Mikrobielle Interferenz	Influenzaviren Typ A	n. b.*	negativ
	Influenzaviren Typ B	n. b.*	negativ
	RSV Typ B (ATCC)	10 ⁴ PFU/ml	negativ
Endogene Interferenz	Biotin	120 µg/ml	negativ
	Vollblut	0,5% (v/v)	negativ

* Molekulardiagnostisch bestätigtes Kollektiv

Klinische Leistungsmerkmale

Die klinische Leistungsfähigkeit des EUROIMMUN-SARS-CoV-2-Antigen-ELISA wurde mit insgesamt 98 Nasopharynxabstrichen ermittelt. Bei 48 Proben handelte es sich um Proben von symptomatischen Patienten (Probennahme <10 Tage nach Symptombeginn) mit molekulardiagnostisch nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion. 50 Proben stammten von Patienten mit molekulardiagnostisch nachgewiesener Influenzaviren-Infektion. Beim Vergleich der Testergebnisse ergab sich eine positive Übereinstimmung (Sensitivität) von 93,6% und eine negative Übereinstimmung (Spezifität) von 100% (grenzwertige Ergebnisse ausgenommen).

n = 98		Molekulardiagnostischer Nachweis	
		positiv	negativ
EUROIMMUN-SARS-CoV-2-Antigen-ELISA	positiv	44	0
	grenzwertig	1	0
	negativ	3	50

Insgesamt 63 Naso- und Oropharynxabstriche wurden parallel mit dem Real-Time-PCR-Test EURORealTime SARS-CoV-2 und dem SARS-CoV-2-Antigen-ELISA von EUROIMMUN untersucht. Der Methodenvergleich zeigte eine hohe positive Übereinstimmung der Testergebnisse auch bei Ct-Werten über 30. Grenzwertige Ergebnisse des Antigen-ELISA wurden nicht berücksichtigt.

EURORealTime SARS-CoV-2		EUROIMMUN-SARS-CoV-2-Antigen-ELISA	Positive Übereinstimmung
positiv bei Ct-Wert bis	n	positiv	
25	24	24	100%
28	34	34	100%
30	44	43	97,7%
31	48	45	93,8%
32	54	49	90,7%
34	63	52	82,5%