

Ab sofort verfügbar!

Voll automatisierbare Anti-SARS-CoV-2 ELISAs
basierend auf qualitativ hochwertigen Antigenen



SERION ELISA *agile*

SARS-CoV-2 IgA/IgG/IgM

Produkthighlights

- Die Verwendung des **Gesamt-Spike-Proteins** gewährleistet eine sehr frühe und sensitive Detektion von SARS-CoV-2 IgG Antikörpern
- **Sensitiver IgA und IgM Nachweis** bei gleichzeitig **hoher Spezifität** zur Erfassung akuter Infektionen als ideale Ergänzung zum Erregerdirektnachweis
- **Spezifischer IgG Test** für epidemiologische Studien, zur Bestimmung des Immunstatus und zur Analyse der Pandemieentwicklung
- Quantitative Erfassung von IgA und IgG Antikörpertitern
- **Keine Kreuzreaktivitäten** gegen andere Erreger (auch aus der Familie der Coronaviren)
- *In-house* produzierte Antigene garantieren **zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse** sowie ausreichende Produktionsmengen
- **CE**-gekennzeichnete Assays

Eine globale Herausforderung



Erreger

SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2) gehört zur Familie der Coronaviren. Das Virus wurde im Jahr 2019 erstmals auffällig und löste weltweit eine Pandemie aus. Eine Infektion mit SARS-CoV-2 kann die Atemwegserkrankung COVID-19 verursachen.

Erkrankung

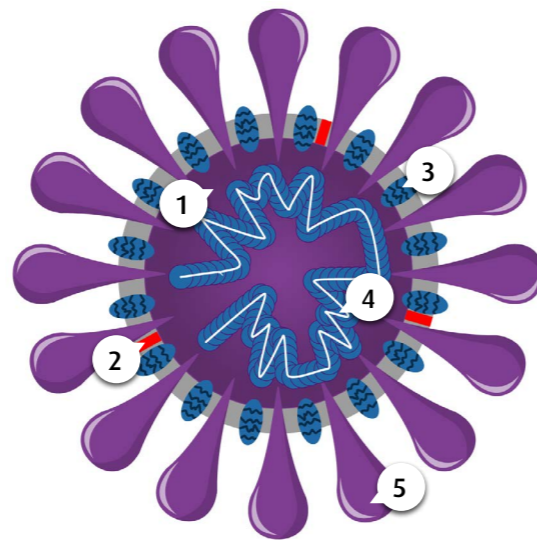
Bei COVID-19 Patienten sind primär die Atemwege befallen. Die Infektionskrankheit wurde erstmals Ende 2019 beschrieben, ehe sie sich im Jahr 2020 zu einer weltweiten Pandemie ausbreitete. Die Ansteckung erfolgt in der Regel durch Tröpfchenübertragung beim Husten oder Niesen oder durch engen Kontakt mit erkrankten Personen; in schlecht gelüfteten geschlossenen Bereichen ist auch eine Übertragung über Aerosole möglich. Die Inkubationszeit beträgt 3 bis maximal 14 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber, trockener Husten und Müdigkeit sowie der Verlust von Geruchs- und Geschmackssinn. Aktuell sind weltweit über 67 Millionen Krankheitsfälle dokumentiert, davon über 1,5 Millionen mit tödlichem Ausgang (Stand: Dezember 2020). Derzeit gibt es kaum wirksame Medikamente; erste Impfstoffe werden im Dezember 2020 zugelassen.

Diagnostik

Als akutes diagnostisches Verfahren wird gegenwärtig vor allem der Erreger-Direktnachweis mittels qRT-PCR genutzt, ergänzt durch Antigenschnelltests. Aktuelle Publikationen zeigen jedoch, dass die Sensitivität der qRT-PCR allein nicht ausreichend ist, um falsch-negative Befunde adäquat ausschließen zu können. Eine Kombination von Antikörpernachweis mit der qRT-PCR erhöht die diagnostische Sensitivität im Vergleich zur alleinigen Absicherung einer COVID-19 Erkrankung mittels qRT-PCR. Weiterhin ist es möglich, Antikörperteste für epidemiologische Studien einzusetzen, um etwa den Immunstatus der Bevölkerung und die Pandemieentwicklung zu bestimmen. Auch zur Aufklärung von Infektionsketten können Antikörperteste beitragen. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse liefern einen wichtigen Beitrag für die Entscheidungsfindung über die Anwendung, Durchsetzung oder Lockerung von Eindämmungsmaßnahmen.

Antigene

Um bestmögliche diagnostische Eigenschaften zu erzielen wird für die IgA und IgM Tests eine Mischung aus Nucleocapsidprotein und des Gesamt-Spike-Proteins (S1/S2 Ectodomäne) von SARS-CoV-2 – rekombinant in Insektenzellen exprimiert und hochaufgereinigt – verwendet. Für den spezifischen IgG Test wird ausschließlich das Gesamt-Spike-Protein eingesetzt. Das Nucleocapsidprotein ist an das RNA-Genom assoziiert und Bestandteil der Virushülle. Das S-Protein ist ein Glykoprotein bestehend aus zwei Domänen, der S1 Domäne, welche die Rezeptor Bindedomäne (RBD) enthält sowie der S2 Domäne inklusive Transmembran- und Endodomäne. Die verwendeten Antigene werden in unserer eigenen Antigenherstellung produziert, was eine hohe Verfügbarkeit bei gleichbleibend hoher Qualität garantiert.



Schematische Darstellung eines Coronavirus

1) Nucleocapsidprotein 2) Envelope Protein 3) Membrane Protein 4) RNA 5) Spike Protein

SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgA Antikörperprofil

Die gleichzeitige Verwendung von Nucleocapsidprotein und Gesamt-Spike-Protein gewährleistet eine hohe Sensitivität und eine hohe Spezifität.

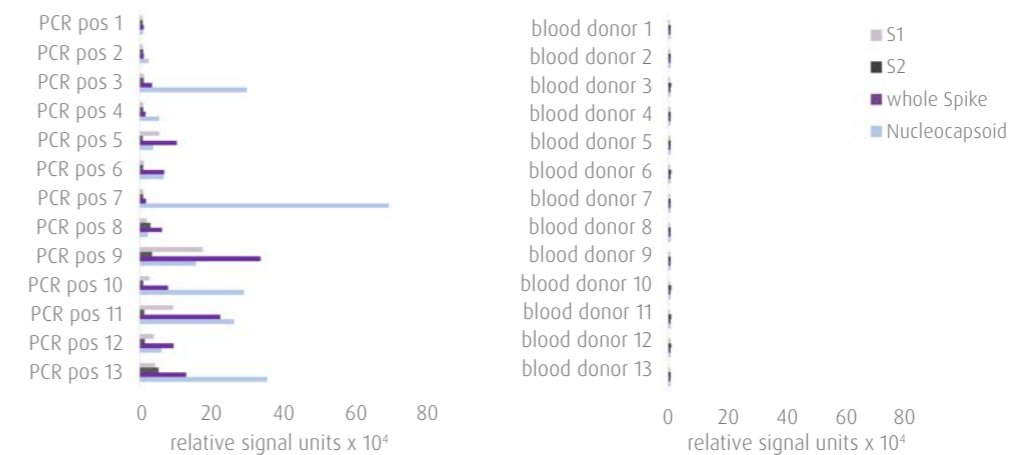


Abbildung 1:

In einem Mikropartikel-basierten Testsystem zur Detektion von SARS-CoV-2 IgA und Antikörpern wurden die Beads entweder mit S1, S2, Gesamt-Spike-Protein oder Nucleocapsidprotein gekoppelt und insgesamt 337 Seren (darunter PCR positive Patientenserum, Seren von Patienten mit Verdacht auf einen Infektion, Blutspendenserum und potentiell kreuzreaktive Seren) analysiert. Die repräsentativen Daten zeigen, dass die kombinierte Anwendung von Nucleocapsidprotein und Gesamt-Spike-Protein eine höhere Sensitivität gewährleistet als die Verwendung von S1 und S2.

Analoge Ergebnisse (hier nicht gezeigt) für SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgM

SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgG Antikörperprofil

Die Verwendung des Gesamt-Spike-Protein gewährleistet eine sehr hohe Sensitivität und eine hohe Spezifität im Vergleich zu S1 und S2.

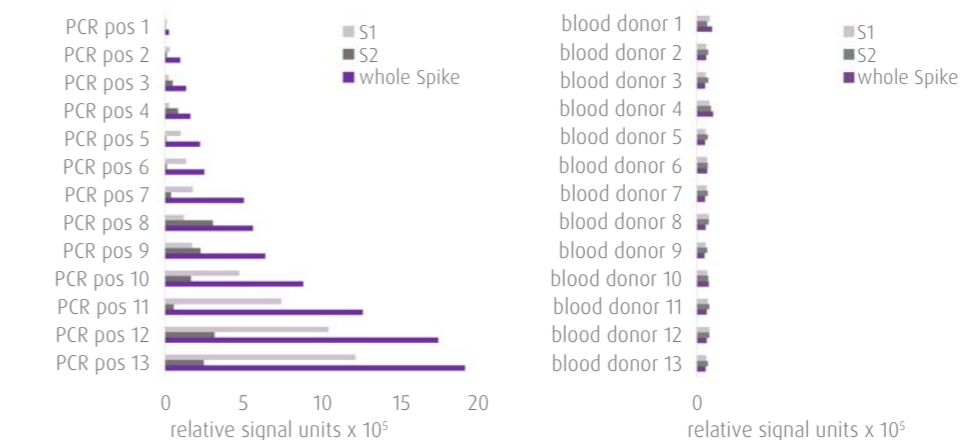


Abbildung 2:

In einem Mikropartikel-basierten Testsystem zur Detektion von SARS-CoV-2 IgG Antikörpern wurden die Beads entweder mit S1, S2 oder Gesamt-Spike-Protein gekoppelt und insgesamt 337 Seren (darunter PCR positive Patientenserum, Seren von Patienten mit Verdacht auf einen Infektion, Blutspendenserum und potentiell kreuzreaktive Seren) analysiert. Die repräsentativen Daten zeigen, dass die Verwendung des Gesamt-Spike-Proteins eine deutlich höhere Sensitivität bei vergleichbarer Spezifität gewährleistet als die Verwendung von S1 und S2.

Diagnostische Effizienz

Zur Berechnung der diagnostischen Leistungsfähigkeit der SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgA/IgG/IgM wurden 138/136/143 Blutspenderseren, 134/134/120 Seren von Patienten mit Verdacht auf eine COVID-19 Erkrankung und 13/13/22 Ringversuchsseren gegen die entsprechenden kommerziell erhältlichen ELISAs eines Mitbewerbers validiert.

Produkt	Sensitivität	Spezifität
SERION ELISA <i>agile</i> SARS-CoV-2 IgA	96,3 %	> 99 %
SERION ELISA <i>agile</i> SARS-CoV-2 IgG	96,2 %	99,2 %
SERION ELISA <i>agile</i> SARS-CoV-2 IgM	96,2 %	> 99 %

Präzision

SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgA

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay (VK%)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay (VK%)
Probe 1	0,234	2,7	0,238	4,7
Probe 2	0,441	3,2	0,418	7,6
Probe 3	1,052	2,3	0,758	13,4

SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgG

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay (VK%)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay (VK%)
Probe 1	0,185	4,1	0,180	3,6
Probe 2	0,787	2,3	0,755	3,5
Probe 3	1,931	1,7	1,840	1,2

SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgM

Probe	Mittlere Extinktion (OD)	Intraassay (VK%)	Mittlere Extinktion (OD)	Interassay (VK%)
Probe 1	0,122	4,1	0,113	10,8
Probe 2	0,233	3,6	0,221	8,3
Probe 3	2,463	2,6	2,801	6,3

Kreuzreaktivität SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgA

Die Kreuzreaktivität des SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgA wurde im Rahmen einer Studie evaluiert. Es wurden jeweils 9 bzw. 10 Seren verwendet, die potenziell kreuzreaktive Antikörper enthalten und daher positiv auf andere Coronaviren, Epstein-Barr Virus VCA IgM, Adenovirus IgA und Influenza A Virus IgA getestet wurden. Es konnte für den SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgA keine Kreuzreaktion ermittelt werden.

Kreuzreaktivität SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgG

Die Kreuzreaktivität des SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgG wurde im Rahmen einer Studie evaluiert. Es wurden jeweils 9 bzw. 10 Seren verwendet, die potenziell kreuzreaktive Antikörper enthalten und daher positiv auf andere Coronaviren, Epstein-Barr Virus VCA IgG, Adenovirus IgG, Influenza A Virus IgG und Epstein-Barr Virus EA IgG getestet wurden. Es konnte für den SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgG keine Kreuzreaktion ermittelt werden.

Kreuzreaktivität SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgM

Die Kreuzreaktivität des SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgM wurde im Rahmen einer Studie evaluiert. Es wurden jeweils 7 bis 10 Seren verwendet, die potenziell kreuzreaktive Antikörper enthalten und daher positiv auf andere Coronaviren, Epstein-Barr Virus VCA IgM, Adenovirus IgM, Influenza A Virus IgM, Cytomegalovirus IgM und Chlamydia pneumoniae IgM getestet wurden. Es konnte für den SERION ELISA *agile* SARS-CoV-2 IgM keine Kreuzreaktion ermittelt werden.

Produkt	Ig	Bestell-Nr.
SARS-CoV-2	IgA	ESR400A

Produkt	Ig	Bestell-Nr.
SARS-CoV-2	IgG	ESR400G

Produkt	Ig	Bestell-Nr.
SARS-CoV-2	IgM	ESR400M NEU!

Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19, 97076 Würzburg, Deutschland
 Tel. +49 931 3045 0 Fax +49 931 3045 100
 Mail info@serion-diagnostics.de Web www.serion-diagnostics.de

serion\diagnostics
 Your Partner in Infectious Serology