

Kreuzreaktivitätsstudie bestätigt die hohe analytische Spezifität der SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgA / IgG / IgM

Kategorien	SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgA		SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgG		SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgM	
	Anzahl der getesteten Proben	Grenzwertige oder positive Ergebnisse	Anzahl der getesteten Proben	Grenzwertige oder positive Ergebnisse	Anzahl der getesteten Proben	Grenzwertige oder positive Ergebnisse
Andere Coronaviren	9	0	9	0	8	0
Epstein-Barr Virus VCA	10	0	10	0	10	0
Epstein-Barr Virus EA	-	-	10	0	-	-
Adenovirus	10	0	10	0	7	0
Influenza A Virus	10	0	10	0	7	0
Plasmodium falciparum	-	-	15	0	15	3
Plasmodium ovale	-	-	5	0	5	0
Dengue Virus (type 1-4)	-	-	10	0	10	1
HIV	10	0	10	0	10	0
ANA	10	0	10	0	10	0
RF	10	0	10	0	10	1

Hervorragende Studienergebnisse in unabhängigen Publikationen

Publikation	Art und Umfang	Ergebnisse
Strömer <i>et al.</i> , 2020	Vergleichende Analyse von acht verschiedenen Anti-SARS-CoV-2 Immunoassays Probenpanel: 26 SARS-CoV-2 RT-PCR-positive Proben 27 Seren mit neutralisierenden Antikörpern gegen SARS-CoV-2 (Neutralisationsassay: PRNT) ¹ 100 prä-pandemische Seren	SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgG zeigte in der Studie höchste Sensitivitäts- und Spezifitätswerte Sensitivität vgl. PCR: 96,2% Sensitivität vgl. PRNT: 96,3% Spezifität: 100%
Werner <i>et al.</i> , 2021	Vergleichende Analyse von 16 ELISA/ECLIA-basierten und 16 LFA-basierten Tests Probenpanel: 101 SARS-CoV-2 RT-PCR Seren mit definiertem Entnahmzeitpunkt nach positiver RT-PCR 60 SARS-CoV-2 negative Seren 22 Seren mit definierten SARS-CoV-2 Virus-Neutralisationsternern (Neutralisationsassay: IC50) ²	Die SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgA und IgG Tests zeigten im Vergleich zu anderen Herstellern sehr gute Sensitivitäten und Spezifitäten. Mit einem R² von 0,87 erzielte der SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgG die beste Korrelation mit SARS-CoV-2 Virus-Neutralisationsternern
Krone <i>et al.</i> , 2021	Vergleichende Analyse von sechs Anti-SARS-CoV-2 Tests mit einem Neutralisationsassay Probenpanel: 63 Seren mit definierten SARS-CoV-2 Virus-Neutralisationsternern (Neutralisationsassay: PRNT) 50 SARS-CoV-2 negative Seren	Der SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgG zeigte die beste Performance: Sensitivität: 98,3% Spezifität: 100% Der SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgA erzielte sehr gute Ergebnisse: Sensitivität: 82,5% Spezifität: 100% Eine Kombination der SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgA und IgG erhöht die Sensitivität ohne Spezifitätsverlust. Sensitivität: 100% Spezifität: 100%
Perkmann <i>et al.</i> , 2021	Vergleichende Analyse von fünf quantitativen Spike-Protein basierten Assays im Vergleich zu einem Surrogat-Virusneutralisationstest (sVNT) Probenpanel: 69 Seren von ursprünglich SARS-CoV-2 naiven Personen nach Erstimpfung mit BNT162b2 (Pfizer/BioNTech)	Insgesamt zeigte sich eine sehr gute Korrelation zwischen dem SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgG und dem sVNT.

¹PRNT = Plaque reduction neutralization assay ²IC50= half maximal inhibitory concentrations

Referenzen:

Strömer A. et al, 2020, doi:10.3390/microorganisms8101572

Perkmann et al, 2021, doi: 10.1128/Spectrum.00247-21

Krone et. al, 2021, doi:10.1128/JCM.00319-21

Werner et al, 2021, doi:10.3390/jcm10081580

serion\diagnostics

Your Partner in Infectious Serology



Voll automatisierbare, CE-zertifizierte 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
- **Quantitativer IgG Test** ermöglicht das Monitoring der Immunantwort nach einer Infektion oder Impfung
- Ausgabe der **SARS-CoV-2 IgG Antikörperaktivität** in standardisierten **BAU/ml** möglich
- Detektion intrathekal gebildeter IgG Antikörper **für die Liquordiagnostik**
- Ausgezeichnete Korrelation des IgG Tests mit **Neutralisationstesten**
- **Sensitiver IgA und IgM Nachweis** durch kombinierte Verwendung des Nucleocapsid- und **Gesamt-Spike-Proteins** bei gleichzeitig **hoher Spezifität** zur Erfassung akuter Infektionen als ideale Ergänzung zum Erregerdirektnachweis
- **Quantitative Erfassung** der IgA Antikörperaktivitäten
- In-house produzierte Antigene garantieren **zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse**

NEU

Produkt	Bestellnummer	Produkt	Bestellnummer
SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgA	ESR400A	SERION ELISA control SARS-CoV-2 IgA	BC400A
SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgG	ESR400G	SERION ELISA control SARS-CoV-2 IgG	BC400G
SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgM	ESR400M	SERION ELISA control SARS-CoV-2 IgM	BC400M

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

SARS-CoV-2 IgA/IgG/IgM DE V3 21/08

Eine globale Herausforderung



Erreger

SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus 2) gehört zur Familie der Coronaviren. Zu dieser Spezies gehören aktuell nur SARS-CoV-2 und SARS-CoV-1. 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

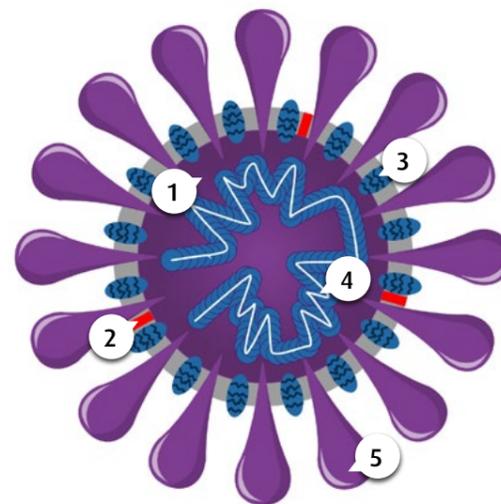
Bei COVID-19 Patienten sind primär die Atemwege befallen. Die Infektionskrankheit wurde erstmals Ende 2019 beschrieben, ehe sie sich im Jahr 2020 zu einer weltweiten Pandemie ausbreitete. Die Ansteckung erfolgt in der Regel durch Tröpfchenübertragung beim Husten oder Niesen oder durch engen Kontakt mit 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 205 Millionen Krankheitsfälle dokumentiert, davon über 4,3 Millionen mit tödlichem Ausgang (Stand: August 2021). Derzeit gibt es kaum wirksame Medikamente; erste Impfstoffe sind seit Dezember 2020 zugelassen.

Diagnostik

Als akutes diagnostisches Verfahren wird 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, Antikörpertests für epidemiologische Studien einzusetzen, um etwa den Immunitätsstatus der Bevölkerung und die Pandemieentwicklung zu bestimmen. Auch für die Bestimmung und dem Monitoring der Immunantwort nach Impfung werden Antikörpertests eingesetzt. Da die gegenwärtig verfügbaren Impfstoffe v.a. das Spike-Protein beinhalten bzw. kodieren, ist zur Analyse der Immunantwort ein Spike-Protein basierter Immunoassay notwendig.

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/RBD) 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.



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

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