

SARS-CoV-2 COVID-19



Serologischer Screening- bzw. Bestätigungstest für den Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2

Avidität als
RUO-
Anwendung

Line Immunoassay	Art.-Nr.	Bestimmungen
recomLine SARS-CoV-2 IgG / CE-IVD	7374	20

Sehr hohe Sensitivität und Spezifität

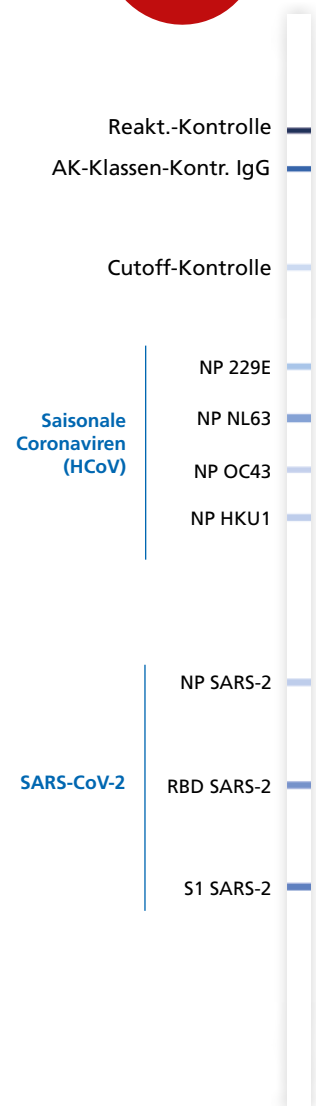
- Verwendung von hochreinen, rekombinanten Antigenen mit starker Immunogenität
- Eignung als Screening- und Bestätigungstest für SARS-CoV-2 / COVID 19

Kombination verschiedener diagnostischer Marker

- Separater Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2-spezifische Antigene*
- Zusätzliche Detektion von Antikörpern gegen saisonale Coronaviren (HCoV)

Einfache Handhabung

- Identische Abarbeitung wie bei anderen Testen aus der recomLine Produktlinie
- Manuelle bis vollautomatisierte Testdurchführung und Auswertung möglich

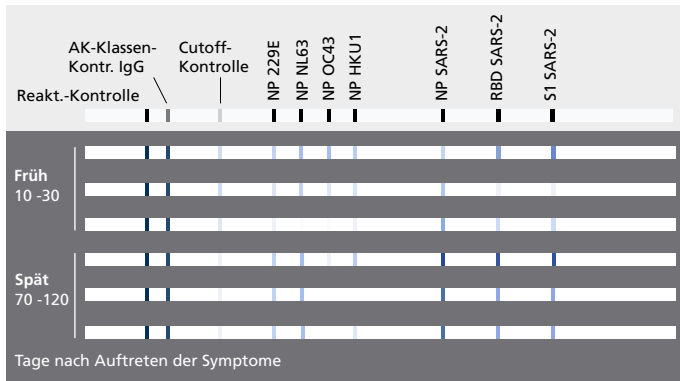


Geeignet für den Nachweis von SARS-CoV-2 spezifischen IgG-Antikörpern nach natürlich erworbener Infektion und nach Impfung

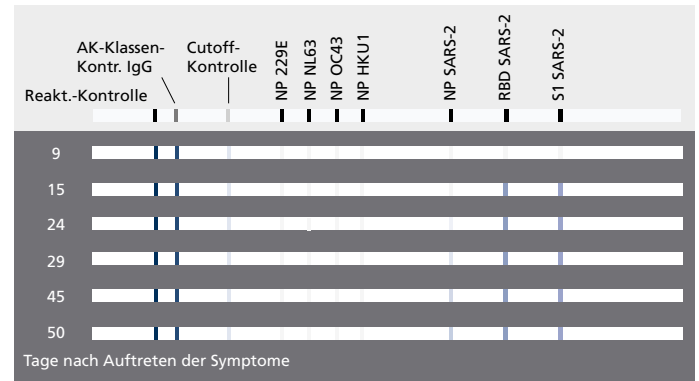
*Nukleokapsid Protein (NP) und die S1-Untereinheit (S1) und die Rezeptorbindedomäne (RBD) des Spike-Proteins

SARS-CoV-2 / Covid-19 Patienten (bestätigt durch RT-PCR)

SARS-CoV-2 Einzelbeispiele

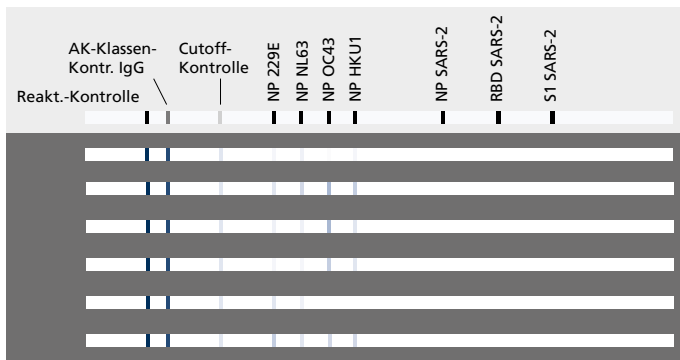


SARS-CoV-2 Infektionsverlauf

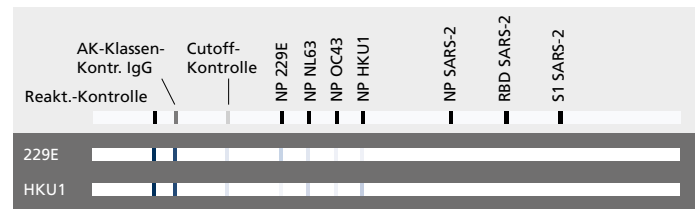


Blutspender und Patienten mit HCoV-Infektion

Blutspender vor der SARS-CoV-2-Pandemie



Patienten mit HCoV-Infektion*



*Spezifitätskontrollen aus dem INSTAND-Ringversuch (4161), Proben von Personen mit RT-PCR-bestätigter HCoV-Infektion (229E oder HKU1), ca. drei Monate nach Infektion.

Evaluation

Diagnostische Spezifität

recomLine SARS-CoV-2 IgG	Blutspender (n = 300)	Potenziell kreuzreaktive Proben* (n = 191)	Potenziell interferierende Proben** (n = 80)
Positiv	1	4	2
Negativ	299	187	78
Spezifität	99,7%	97,9%	97,5%
		98,8%	

Diagnostische Spezifität – Stufendiagnostik***

recomWell SARS-CoV-2 IgG in Kombination mit recomLine SARS-CoV-2 IgG	Blutspender (n = 300)	Potenziell kreuzreaktive Proben* (n = 191)	Potenziell interferierende Proben** (n = 80)
Positiv	0	1	0
Negativ	300	190	80
Spezifität Stufendiagnostik	100%	99,5%	100%
		99,8%	

* Proben, die positiv für saisonale Coronaviren, Influenza A/B-Virus, RSV, Adenoviren, Mycoplasma pn., Chlamydia pn., EBV, CMV, Autoantikörper und von schwangeren Frauen sind.

** Lipämische, hämolytische und ikterische Proben, RF-positive Proben.

*** Positive und grenzwertige Proben aus dem Screening mit recomWell SARS-CoV-2 IgG wurden zusätzlich mit recomLine SARS-CoV-2 IgG getestet. Proben wurden als positiv angesehen, wenn sie mit recomLine SARS-CoV-2 IgG positiv bestätigt wurden.

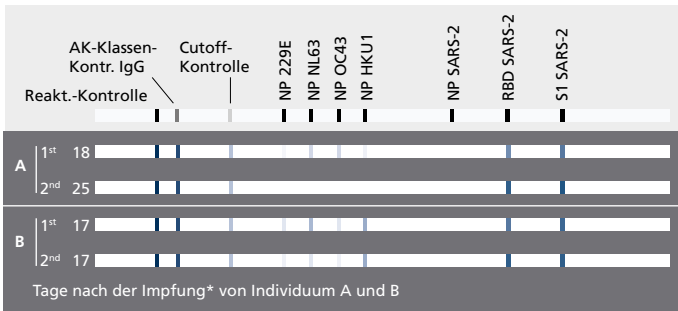
Diagnostische Sensitivität*

recomLine SARS-CoV-2 IgG	Tage nach Auftreten der Symptome		
	Früh < 12 Tage	Medium 12-23 Tage	Spät > 23 Tage
Positiv	6	20	26
Negativ	1	1	0
Sensitivität	85,7%	95,2%	100%
		96,3%	

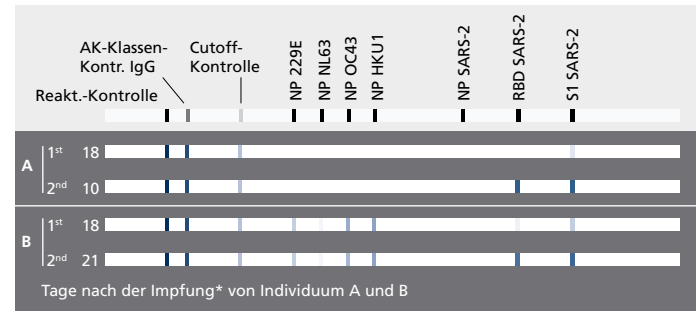
* 54 Proben von RT-PCR-bestätigten SARS-CoV-2 infizierten Personen.

Personen ohne bekannte frühere SARS-CoV-2-Infektion und Impfung

Geimpfte naive Personen unter 50 Jahre



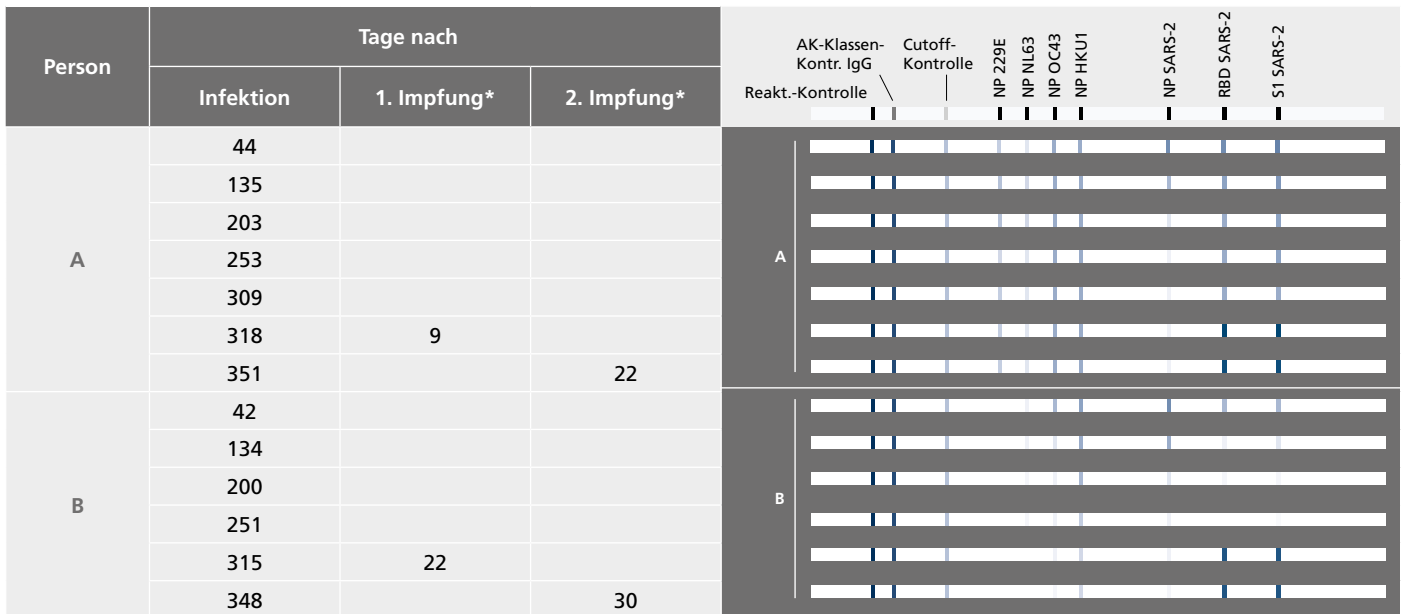
Geimpfte naive Personen über 80 Jahre



*SARS-CoV-2-Impfung mit BioNTech/Pfizer-Impfstoff

Personen mit früherer SARS-CoV-2-Infektion und Impfung

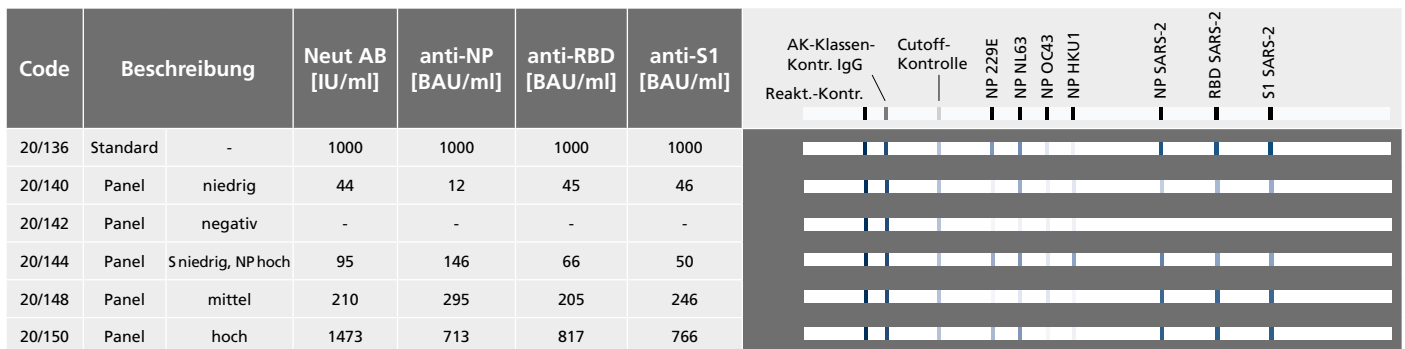
Konsequente Proben von zwei Personen mit natürlich erworbener Infektion über einen Zeitraum von etwa einem Jahr einschließlich Impfung



*SARS-CoV-2-Impfung mit BioNTech/Pfizer-Impfstoff

Erster Internationaler WHO-Standard und Referenzpanel für humanes Anti-SARS-CoV-2-Immunglobulin

Analyse und Reaktionsmuster des WHO-Standards und der Panelproben



WHO-Standard und Panel (NIBSC) mit den definierten Probeneigenschaften in IU/ml (Internationale Units/ml) bezüglich neutralisierender Antikörper (Neut AB) und in BAU/ml (Binding Antibody Units/ml) bezüglich bindender Antikörper an verschiedene SARS-CoV-2-spezifische Antigene (inkl. anti-NP, -RBD und -S1).

Automatisierung des *recomLine*-Portfolios inklusive *recomLine* SARS-CoV-2 IgG

MIKROGEN bietet zwei Linien von Automatisierungslösungen für das diagnostische Labor an: einen halbautomatischen und einen vollautomatischen Ansatz

Der halbautomatische Arbeitsablauf umfasst die automatisierte Abarbeitung der Line Immunoassays mit dem Dynablot Plus Streifenprozessor und das Scannen der Streifen mit dem *BLO*Trix Reader. Die Auswertung der Line Immunoassays erfolgt computergestützt mit der MIKROGEN *recomScan* Software für optimale Ergebnisse.

Der MIKROGEN-Goldstandard ist das vollautomatische CarL-System, das Bearbeitung, Scannen und Auswertung in einer Plattform vereint. Wählen Sie CarL für Ihr Diagnostiklabor, um die beste Leistung in Bezug auf Sicherheit, Effizienz und minimalen Zeitaufwand zu erhalten.

Workflow

