

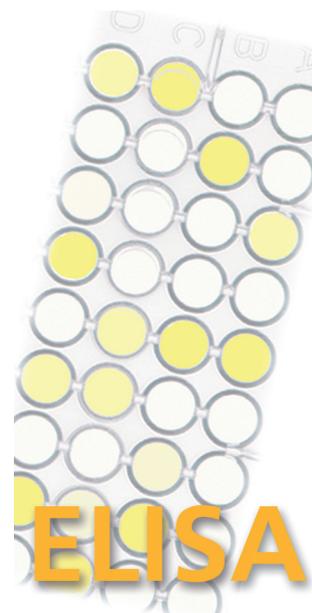
recomWell SARS-CoV-2 IgG recomWell SARS-CoV-2 IgA

Enzymimmun-Test mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG- und IgA-Antikörpern gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in humanem Serum oder Plasma.

Im Dezember 2019 begann in der Stadt Wuhan, Hauptstadt von Hubei in China, eine pandemische Verbreitung der durch eine neue Variante der Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronaviren (SARS-CoV) verursachten Erkrankung COVID-19. Die neuentdeckte Variante wird als SARS-CoV-2 bezeichnet und ist mit SARS-CoV(-1) eng verwandt. SARS-Coronaviren verbreiten sich hauptsächlich über Tröpfchen in der Atemluft durch Übertragung von Mensch zu Mensch.

Die Symptome können von Fieber, Husten und Atembeschwerden bis hin zu Lungenentzündung, akutem Atemnotsyndrom und schließlich zum Tod bei komorbiden Personen reichen. Seit Ende 2020 sind mehrere Impfstoffe gegen SARS-CoV-2 zugelassen, die sich zumeist gegen das Spike-Protein des Virus richten, welches den Kontakt zur Wirtszelle vermittelt.

Laut dem Robert Koch-Institut entwickeln infizierte Personen zumeist in der zweiten Woche nach Symptombeginn nachweisbare Antikörper. Eine Serokonversion oder eine deutliche Titerzunahme für IgG-Antikörper im selben Testverfahren kann insbesondere bei entsprechender Symptomatik auf eine akute Infektion hinweisen. Damit dient die serologische Detektion von Antikörpern als ideale Ergänzung zum molekularen Nachweis, welcher für die Akutdiagnostik empfohlen wird. Zudem ist der Nachweis von IgG-Antikörpern ein klarer Hinweis auf einen Erregerkontakt und kann eine durchgemachte Infektion nachweisen sowie für epidemiologische Studien eingesetzt werden.



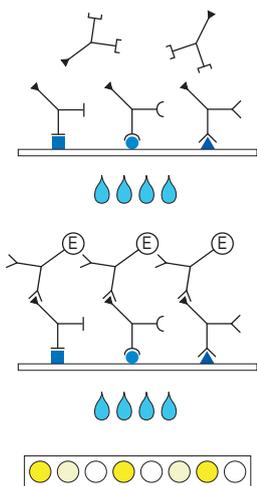
Produktvorteile zu Ihrem Nutzen

- **Sehr hohe Sensitivität und Spezifität** durch die Verwendung von hochreinem, rekombinantem Nukleokapsid-Antigen
- **Einfache Testdurchführung** im automatisierbaren ELISA Screeningformat; quantitative Ergebnisse
- **Gleiche Abarbeitung** sowie einheitliche und austauschbare Reagenzien bei allen MIKROGEN recomWell ELISA
- **Break-aparts:** Abarbeitung von Einzelproben möglich
- **CE-Kennzeichen:** Die recomWell SARS-CoV-2 IgG und IgA Tests erfüllen die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika

Antigenspezifikation

Antigen	Beschreibung
Nukleokapsid	Antigen mit der stärksten Immunogenität bei den Coronaviren. Als Strukturprotein dient es primär der Verpackung der viralen Erbinformation und erfüllt darüber hinaus auch regulatorische Funktionen.

Testprinzip und -durchführung



Indirekter ELISA-Test.

Rekombinante Antigene sind an die Festphase gebunden.

1. Inkubation Zugabe 1:101 verdünnter Patientenproben (10 µl Serum oder Plasma), Inkubation **1 Std.** bei **37 °C**.

4x waschen

2. Inkubation Zugabe Peroxidase-konjugierter anti-human IgG- bzw. IgA-Antikörper, Inkubation **30 Min.** bei **37 °C**.

4x waschen

Farbreaktion Zugabe gebrauchsfertiger TMB-Lösung, Inkubation **30 Min.** bei **Raumtemperatur**, Abstoppen der Substratreaktion mit H_3PO_4 , Messung der Extinktion bei 450 nm.

Evaluierung

Diagnostische Sensitivität*

recomWell SARS-CoV-2 IgG	Tage nach Symptombeginn		
	Früh < 12 Tage	Mittel 12-23 Tage	Spät > 23 Tage
Positiv	6	23	28
Grenzwertig	0	1	0
Negativ	1	0	0
Sensitivität	86%	100%	100%
	98%		

recomWell SARS-CoV-2 IgA	Tage nach Symptombeginn		
	Früh < 12 Tage	Mittel 12-23 Tage	Spät > 23 Tage
Positiv	2	16	21
Grenzwertig	1	2	7
Negativ	3	1	14
Sensitivität	50%	95%	67%
	73%		

*bestimmt mit Proben von RT-PCR-bestätigten SARS-CoV-2-infizierten Personen

Diagnostische Spezifität

Blutspender (n = 300)	recomWell SARS-CoV-2	
	IgG	IgA
Positiv	3	2
Grenzwertig	1	0
Negativ	296	298
Spezifität	98,7%	99,3%

Testung auf Kreuzreaktivitäten

Kollektiv (n = 241)	Positiv / grenzwertig mit recomWell SARS-CoV-2	
	IgG	IgA
Saisonale Coronaviren (HCoV) (n = 9)	0/1	0/0
Influenza-A-Virus (n = 9)	1/0	0/0
Influenza-B-Virus (n = 5)	0/0	0/0
Respiratorisches Syncytial-Virus (RSV) (n = 10)	0/0	0/0
Adenoviren (n = 6)	1/1	0/0
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (n = 10)	0/0	0/0
<i>Chlamydia pneumoniae</i> (n = 25)	1/0	1/1
Epstein-Barr-Virus (EBV) (n = 31)	2/0	1/1
Cytomegalievirus (CMV) (n = 11)	2/0	2/0
Autoantikörper positiv (n = 15)	0/0	0/0
Schwangere (n = 60)	0/1	0/0
Rheumafaktor positiv (n = 50)	2/0	1/0

Artikel-Nr.

7304 **recomWell SARS-CoV-2 IgG**
Reagenzien für 96 Bestimmungen

7305 **recomWell SARS-CoV-2 IgA**
Reagenzien für 96 Bestimmungen

Lagerung

Bei +2°C bis +8°C