

NEU

## recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität]

Streifen-Immunoassay mit rekombinant produzierten Antigenen zum Nachweis von IgG-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 verbreitet sich hauptsächlich über Tröpfchen und Aerosole in der Atemluft durch Übertragung von Mensch zu Mensch.

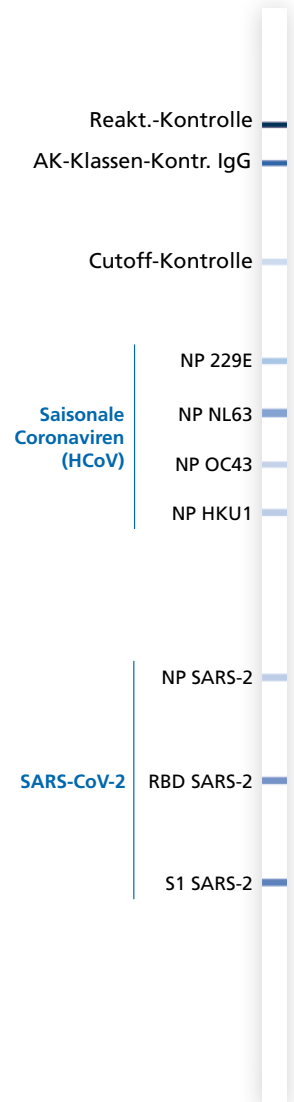
Die Symptome von COVID-19 können von Fieber, Husten und Atembeschwerden bis hin zu Lungenentzündung, akutem Atemnotsyndrom und schließlich zum Tod bei Personen mit Komorbiditäten reichen. Durch den optimalen Einsatz von mRNA- und Vektorimpfstoffen gegen SARS-CoV-2 kann die Verbreitung des Virus, die asymptomatische Infektion mit dem Ursprungsvirus und dessen Varianten einschließlich der Deltavariante, die symptomatische Infektion sowie hospitalisierungspflichtige Erkrankung wirkungsvoll eingeschränkt bzw. unterbunden werden. Auch bei Infektion mit der Immune-Escape-Variante Omikron kann durch optimale Impfung ein Schutz gegen symptomatische oder hospitalisierungspflichtige Erkrankungen erreicht werden.

Personen, die sich mit dem SARS-CoV-2 infiziert haben, entwickeln 2-21 Tage nach Symptombeginn nachweisbare Antikörper. Aber auch eine Impfung gegen das SARS-CoV-2 führt bereits nach einigen Tagen zur Bildung von IgG-Antikörpern. Damit dient die serologische Detektion von Antikörpern zum Nachweis einer durchgemachten Infektion mit dem SARS-CoV-2-Erreger, wenn der Zeitraum für die mögliche Bestimmung einer akuten Infektion mittels eines PCR- oder Antigentests überschritten wurde, oder einer Immunisierung nach Verabreichung von Vakzinen. Diese Information kann insbesondere für den Bereich des Gesundheits- und Arbeitsschutzes, epidemiologische Studien sowie Behandlung von Patienten mit Langzeitfolgen einer COVID-19-Erkrankung von Bedeutung sein.

In kommerziellen Screeningtesten für den Antikörpernachweis werden in der Regel das Nukleokapsid-Protein (NP) und/oder das Spike-Protein (S) bzw. entsprechende Untereinheiten als immundominante Antigene eingesetzt. Der *recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität]* Immunoassay kombiniert diese diagnostischen Marker und ermöglicht die Identifizierung von spezifischen Antikörpern gegen die einzelnen Antigene. Zudem werden zusätzlich Reaktivitäten gegen die saisonal auftretenden Coronaviren (HCoV) detektiert. Der Test erlaubt die Beurteilung der adaptiven humoralen Immunantwort auf SARS-CoV-2 nach Infektion und/oder Impfung. Von zusätzlichem Nutzen ist dieses Testsystem, wenn durch die Aviditätsmessung die Qualität der Antikörper bestimmt wird.

### Produktvorteile

- **Sehr hohe Sensitivität und Spezifität** durch die Verwendung verschiedener, rekombinanter SARS-CoV-2-spezifischer Antigene
- Eignung als **Screening- und Bestätigungstest** für den Nachweis von IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 nach überstandener Infektion und/oder Impfung
- **Aviditätsbestimmung** SARS-CoV-2-spezifischer IgG-Antikörper ermöglicht eine zusätzliche Aussage über die Qualität der Antikörper
- **Zusätzliche Information** durch die Detektion von Antikörpern gegen saisonale Coronaviren (HCoV)
- **Einfache und flexible Testdurchführung**, da manuelle, semi- oder vollautomatisierte Abarbeitung und Auswertung möglich
- **Gleiche Abarbeitung** sowie einheitliche und austauschbare Reagenzien bei allen Testen aus der *recomLine* Produktlinie
- **CE-Kennzeichen:** Der *recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität]* erfüllt die hohen Anforderungen der EG-Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika



## Verwendete Coronavirus-spezifische Antigene

Erreger	Antigen	Beschreibung
SARS-CoV-2	NP	Nukleokapsid – Antigen mit der stärksten Immunogenität bei den Coronaviren. Als Strukturprotein dient es primär der Verpackung der viralen Erbinformation und erfüllt darüber hinaus regulatorische Funktionen.
	RBD	Einheiten des Spike-Oberflächenproteins – Hauptzielantigen für neutralisierende Antikörper. Die S1-Untereinheit mit integrierter Rezeptor-Bindedomäne (RBD) ist für die Bindung an die Wirtszelle zuständig.
	S1	
Saisonale Coronaviren HCoV (229E, NL63, OC43, HKU1)	NP	Nukleokapsid – analog zu dem Nukleokapsid von SARS-CoV-2, von saisonal auftretenden humanpathogenen $\alpha$ - und $\beta$ -Coronaviren (229E, NL63 bzw. OC43, HKU1).

## Evaluierung

### Diagnostische Spezifität

recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität]	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%	

\* Proben positiv für saisonale Coronaviren, Influenza-A/B-Virus, RSV, Adenoviren, *Mycoplasma pn.*, *Chlamydia pn.*, EBV, CMV, Autoantikörper, sowie von Schwangeren.

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

\*\*\* Positive und grenzwertige Proben aus dem Screening mit recomWell SARS-CoV-2 IgG wurden zusätzlich mit dem recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität] untersucht. Proben wurden als positiv gewertet, wenn diese mit dem recomLine SARS-CoV-IgG [Avidität] positiv bestätigt wurden.

### Diagnostische Spezifität – Stufendiagnostik\*\*\*

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

### Diagnostische Sensitivität\*

recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität]	Tage nach Symptombeginn		
	Früh < 12 Tage	Mittel 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.

### Avidität bei SARS-CoV-2 infizierten Personen nach Symptombeginn

SARS-CoV-2 Infizierte*	Tage nach Symptombeginn					
	0-50 Tage (n = 52)			51-100 Tage (n = 32)		
Avidität**	n	i	h	n	i	h
NP [%]	98,1	-	1,9	87,4	6,3	6,3
RBD [%]	96,4	3,6	-	71,9	21,9	6,2
S1 [%]	96,4	3,6	-	78,1	12,5	9,4

\* Seren von SARS-CoV-2 RT-PCR-positiven Personen

\*\* Avidität: n = niedrig, i = intermediär, h = hoch

### Avidität bei SARS-CoV-2 infizierten Personen nach Schweregrad der Erkrankung

SARS-CoV-2 Infizierte*	Schweregrad der Erkrankung								
	Verlauf ohne Krankenhausaufenthalt (n = 14)			Verlauf mit Krankenhausaufenthalt auf Normalstation (n = 24)			Verlauf mit Krankenhausaufenthalt auf Intensivstation (n = 11)		
Avidität**	n	i	h	n	i	h	n	i	h
NP [%]	100	-	-	91,6	4,2	4,2	90,9	9,1	-
RBD [%]	92,9	7,1	-	70,8	16,7	12,5	81,8	-	18,2
S1 [%]	100	-	-	83,3	12,5	4,2	72,7	9,1	18,2

\* Seren von SARS-CoV-2 RT-PCR-positiven Personen

\*\* Avidität: n = niedrig, i = intermediär, h = hoch

### Avidität bei SARS-CoV-2 geimpften Personen

SARS-CoV-2 Geimpfte*	Zeitpunkt nach Impfung								
	1. Dosis (n = 28)			2. Dosis (n = 40)			3. Dosis (n = 20)		
Avidität**	n	i	h	n	i	h	n	i	h
NP [%]	-	-	-	-	-	-	-	-	-
RBD [%]	96,4	3,6	-	4,2	12,5	83,3	-	-	100
S1 [%]	96,4	3,6	-	4,2	12,5	83,3	-	-	100

\* Seren von Personen nach SARS-CoV-2 Impfung, welche 10 bis 50 Tage nach Impfdosis 1, 2 oder 3 entnommen wurden. Das Kollektiv beinhaltete Impflinge ohne bekannte vorangegangene SARS-CoV-2-Infektion und folgender Impfstoff kam zum Einsatz: BioNTech/Pfizer Comirnaty®

\*\* Avidität: n = niedrig, i = intermediär, h = hoch

## Artikel-Nr.

7374 **recomLine SARS-CoV-2 IgG [Avidität]\***  
Reagenzien für je 20 Bestimmungen

\*Aviditätsreagenz optional als Zusatzreagenz erhältlich

11010 **Aviditätsreagenz**  
Reagenzien für je 25 Aviditätsbestimmungen

## Lagerung

Bei +2°C bis +8°C