

HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Test-Kit



Herausforderungen annehmen.
Mit Vertrauen in die Technologie.

Quantifizierung von SARS-CoV-2 S-IgG Antikörpern

Das HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Test-Kit ist ein in-vitro-diagnostischer Immunoassay für die Quantifizierung von SARS-CoV-2 S-IgG Antikörpern in menschlichem Serum oder Plasma. Dieser vollautomatische, quantitative und reproduzierbare Test kann Fachpersonal im Gesundheitswesen helfen, zeitliche immunologische Profile einer SARS-CoV-2-Infektion oder der Wirksamkeit von SARS-CoV-2-Impfungen zu verfolgen oder zu analysieren [1].



Der Test erkennt IgG Antikörper gegen die rezeptorbindende Domäne (RBD), ein Teil der S1-Domäne des SARS-CoV-2 Spike-Proteins (S-Protein) (Abb. 1), die eine wichtige Rolle bei der Neutralisierung der Virusaktivität spielen [1, 2].

Neuere Studien haben gezeigt, dass nur anti-spike- und anti-RBD-IgG Antikörper gut mit neutralisierenden Antikörpern (neutralising antibodies, Nabs)* korrelieren [3, 4].

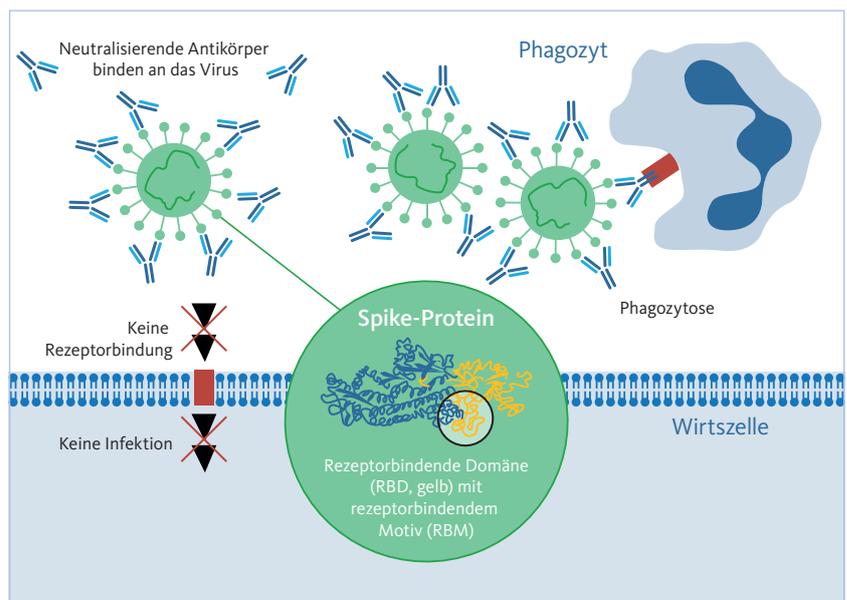


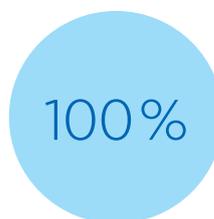
Abb. 1 Neutralisierende Antikörper (neutralising antibodies, Nabs) binden sich an die rezeptorbindende Domäne (RBD) und schränken so das Virus in seiner Fähigkeit ein, in die Zelle einzudringen und sie zu infizieren.

* Ihre Bedeutung für die Immunität gegen eine Infektion wird noch erforscht und ist nicht vollständig geklärt [5, 6].

Hohe Geschwindigkeit und klinische Leistungsfähigkeit

In Verbindung mit dem HISCL-5000, sind Ergebnisse für SARS-CoV-2 S-IgG in nur 17 Minuten verfügbar, mit einem Durchsatz von 200 Tests pro Stunde.

Der Test hat eine klinische Sensitivität von 100% (≥ 21 Tage nach Einsetzen von Symptomen bei 99 COVID-19-Patienten) und eine klinische Spezifität von 99,8% (477 Proben von gesunden Personen, die vor Beginn der COVID-19-Pandemie gewonnen wurden). Damit ist er genau, zuverlässig und von hoher klinischer Leistungsfähigkeit.



Klinische Sensitivität



Klinische Spezifität

Geschätzte Zeit bis zur Serokonversion für SARS-CoV-2

Wurde eine Person mit SARS-CoV-2 infiziert, reagiert das Immunsystem. Dazu gehört die Produktion spezifischer Antikörper gegen das Virus. IgM Antikörper sind frühe Antikörper, deren Titer ab ca. einer Woche nach Infektion ansteigt. Während sie zu den ersten Indikatoren einer Immunantwort gehören, sind sie nicht so lange beobachtbar wie IgG Antikörper. IgG Antikörper sind langanhaltend und spezifisch für die verschiedenen Antigene des Virus (hauptsächlich N- und S-Protein). Sie steigen ungefähr 14 Tage nach Infektion mit SARS-CoV-2 oder nach einer Impfung an (Abb. 2).

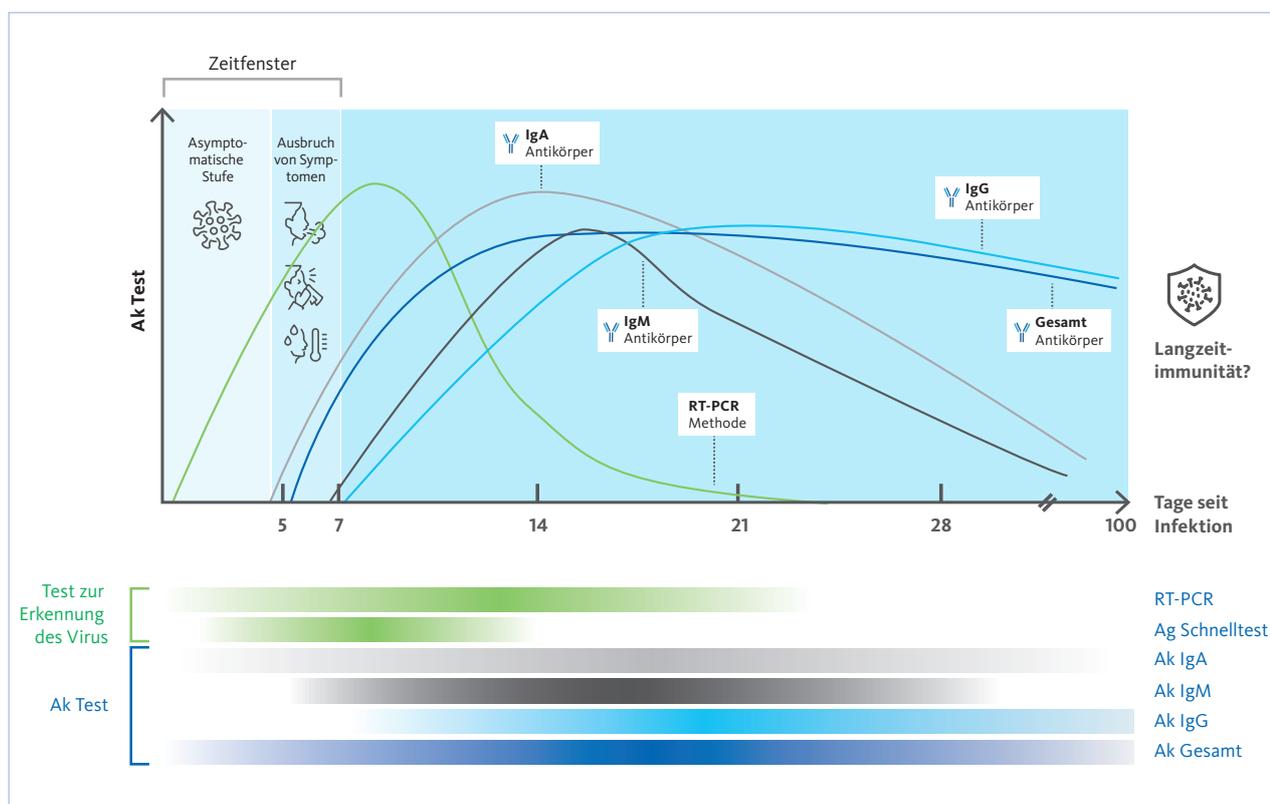


Abb. 2 Geschätzte Zeit bis zur Serokonversion nach einer SARS-CoV-2-Infektion.

HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Test Spezifikationen

Zur Durchführung von Tests benötigte Reagenzien

Name	Artikelnummer	Packungsgröße
HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit	AP682349	100 Tests
HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Kalibrator	AR235730	5 Fläschchen (1 × je Stufe 1, 2, 3, 4 und 5) × 1 mL (4–5 Tests pro Flasche)
HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Kontrolle	CZ361947	6 Fläschchen (2 × je Stufe 1, 2 and 3) × 3 mL (12–15 Tests pro Flasche)
HISCL Verdünnungslösung	CJ667474	100 Tests

Testspezifikationen

Analyt	S-IgG Antikörper gegen SARS-CoV-2
Testtechnologie	Chemolumineszenz-Enzym-Immunoassay (CLEIA)
Vorgesehenes Instrument	automatisches Immunoassay-System HISCL-5000
Durchsatz des Instruments	200 Tests/h auf HISCL-5000
Zeit bis zum Ergebnis	17 Minuten bis zum ersten Ergebnis auf HISCL-5000
Probenart	Serum/Plasma
Probenvolumen	10–30 µL
Einheit des Ergebnisses	BAU/mL quantitativ (kalibriert gegen internationalen Referenzstandard der WHO)
Cut-off-Wert	20 BAU/mL
Messröhrchen	konische 4 mL Probenbecher (kein Barcode möglich) oder Standard-Probenröhrchen (13–16 mm Durchmesser, 75–100 mm Höhe) mit der Möglichkeit zur Barcode-Markierung

Referenzen

- [1] **Noda K, Matsuda K, Yagishita S et al (2021):** A novel highly quantitative and reproducible assay for the detection of anti-SARS-CoV-2 IgG and IgM antibodies. *Sci Rep* 11, 5198. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-84387-3>
- [2] **Mazzini et al (2021):** Comparative analyses of SARS-CoV-2 binding (IgG, IgM, IgA) and neutralizing antibodies from human serum samples. *Journal of Immunological Methods*, Volume 489, article no. 112937, ISSN 0022-1759. <https://doi.org/10.1016/j.jim.2020.112937>
- [3] **Tada et al (2021):** Convalescent-Phase Sera and Vaccine-Elicited Antibodies Largely Maintain Neutralizing Titer against Global SARS-CoV-2 Variant Spikes. *ASM Journals. mBio* Vol. 12, No. 3. <https://doi.org/10.1128/mBio.00696-21>
- [4] **Krammer F (2021):** A correlate of protection for SARS-CoV-2 vaccines is urgently needed. *Nat Med* 27, 1147–1148. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01432-4>
- [5] **European Centre of Disease Prevention and Control (2021):** The use of antibody tests for SARS-CoV-2 in the context of Digital Green Certificates. ECDC; Stockholm. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Use-of-antibody-tests-for-SARS-CoV-2-in-the-context-of-Digital-Green-Certificates.pdf>
- [6] **Zaho et al (2020):** Antibody Responses to SARS-CoV-2 in Patients With Novel Coronavirus Disease 2019. *Clinical Infectious Diseases*, Vol. 71, Issue 16 (15 October 2020), pp. 2027–2034. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa344>

Vertrieb Deutschland: **Sysmex Deutschland GmbH**
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Deutschland · Telefon +49 40 534102-0 · Fax +49 40 5232302 · info@sysmex.de · www.sysmex.de

Vertrieb Österreich: **Sysmex Austria GmbH**
Liefeldergasse 31-33, 1160 Wien, Österreich · Telefon +43 1 4861631 · Fax +43 1 486163125 · office@sysmex.at · www.sysmex.at

Hersteller: **Sysmex Corporation**
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan · Telefon +81 78 265-0500 · Fax +81 78 265-0524 · www.sysmex.co.jp

Die für Ihre Region zuständige Sysmex Niederlassung finden Sie unter www.sysmex-europe.com/contacts