



COVID-SeroKlir

Präzise und zuverlässige Messung von IgG-Antikörpern gegen COVID-19

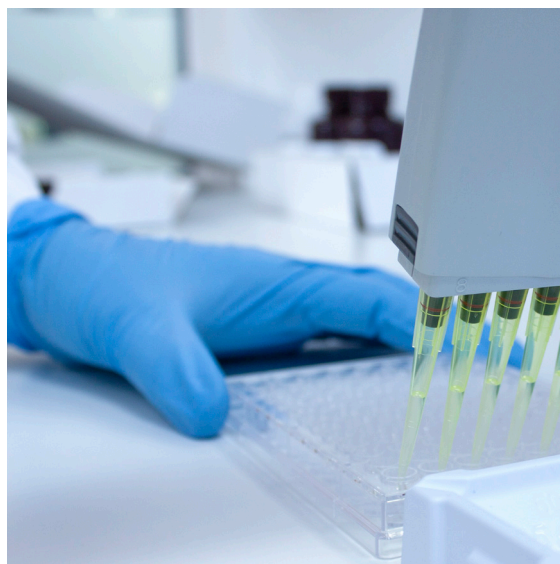
- Testdaten von 30.000 COVID-19-Patienten
- Zweiphasen-ELISA
- Minimale falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse
- In *Nature* und *Science* referiert

Kantaro COVID-SeroKlir

Kantaro COVID-SeroKlir ist ein CE-IVD-gekennzeichneter direkter ELISA für den quantitativen Nachweis von humanen IgG-Antikörpern gegen das SARS-CoV-2 Virus in Serum- und Plasmaproben (K2-EDTA/Li-Heparin).

Das SeroKlir ELISA-Kit wurde von Medizinerinnen der Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York City, entwickelt⁽¹⁾. Der Test wurde an einer Kohorte von mehr als 70.000 Patienten getestet, darunter über 30.000 mit diagnostizierter COVID-19-Erkrankung⁽²⁾.

Das SeroKlir ELISA Kit enthält alle nötigen Bestandteile zum Testen von 630 Patientenproben und stützt sich auf standardmäßige ELISA-Protokolle und -Geräte.



Kit-Bestandteil	Spezifikation
7 x RBD-Platten	96-Well-Mikrotiterplatte aus Polystyrol, beschichtet mit rekombinanter RBD des SARS-CoV-2 Spike-Proteins als Antigen, ausreichend für 630 Screeningtests
3 x Spike-Platten	96-Well-Mikrotiterplatte aus Polystyrol, beschichtet mit dem gesamten rekombinanten SARS-CoV-2 Spike-Protein, ausreichend für 228 quantitative Tests
Kontrollen	RBD Positivkontrolle RBD Negativkontrolle Spike Low Kontrolle Spike Mid Kontrolle Spike High Kontrolle
Kalibratoren	8 Kalibratoren (Bereich 0-200 AU/ml)
Verbrauchsmaterialien	RBD-Konjugatkonzentrat - IgG ELISA Spike-Konjugatkonzentrat - IgG ELISA Konjugatpuffer - IgG ELISA Probenpuffer - IgG ELISA TMB-Substrat - IgG-ELISA Stopplösung - IgG ELISA Waschpuffer - IgG ELISA

Vertrieb:

Verkauf

EKF Diagnostics

☎ 029 2071 0570

✉ sales@ekfdiagnostics.com

www.ekfdiagnostics.com

EKF | Diagnostics
for life

Überarbeitung EN EU 1.001.21

Leistungsdaten

	Leistungsspezifikationen
Testtyp	Festphasen-Sandwich-ELISA
Format	Einteilige 96-Well-Platte
Testdauer	3,5 Stunden (RBD ELISA) 3,5 Stunden (Spike ELISA)
Probentypen	Serum (20 ul) EDTA-Plasma (20 ul) Heparin-Plasma (20 ul)
Testbereich	3,2 - 160 AU/ml
Spezifität	99,6%
Sensitivität	97,8%

Methode

Zweiphasen-ELISA mit Analyse des gesamten Spike-Proteins wie auch seiner rezeptorbindenden Domäne (RBD):

- RBD wird als erste Phase zur Identifizierung von Antikörper-negativen Proben verwendet
- Gesamtes Spike-Protein wird in zweiter Phase zur Bestätigung positiver Proben und zur Bestimmung eines objektiven Antikörpertiters verwendet

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität – Erfassungsgrenze (LoB), Nachweisgrenze (LoD) und Bestimmungsgrenze (LoQ) – wurde gemäß den Empfehlungen der CLSI-Richtlinie EP17-A2 definiert. Eine Übersicht der RBD ELISA- und Spike ELISA-Daten ist unten zu sehen.

Positive prozentuale Übereinstimmung: Bei den positiven Proben, die mit einem bekannten molekulardiagnostischen Test mit EUA-Zulassung bestätigt wurden, betrug die PPA 97,8%. Zwei Proben, die beim COVID-SeroKlir Kantaro Quantitative SARS-CoV-2 IgG Antibody Kit negativ waren, waren auch bei einem im Handel erhältlichen serologischen Test mit EUA-Zulassung negativ, was darauf hindeutet, dass es sich um echt-negative Proben handelte.

Negative prozentuale Übereinstimmung: Bei den negativen Proben betrug die NPA 99,6%. 14 Proben waren beim RBD ELISA positiv. Von diesen waren 13 beim anschließenden Spike ELISA negativ. Daher betrug die Anzahl der negativen Proben 281 von 282.

Klinischer Nutzen

Ein erster qualitativer ELISA (Screening) wird gegen die rekombinante rezeptorbindende Domäne (RBD) von SARS-CoV-2 durchgeführt. Positive Proben aus diesem Screening werden mit einem quantitativen ELISA gegen das gesamte SARS-CoV-2 Spike-Protein analysiert. Der Test dient zur Bestimmung der quantitativen Konzentrationen an neutralisierenden Antikörpern, die auf eine adaptive Immunantwort auf SARS-CoV-2 bei Patienten mit Verdacht auf eine frühere SARS-CoV-2-Infektion hinweisen, oder zum Nachweis einer IgG-Serokonversion bei Patienten nach einer bekannten rezenter SARS-CoV-2-Infektion.

Die Bestimmung der Anzahl der Personen, die nachweislich spezifische Antikörper gegen SARS-CoV-2 entwickelt haben, hilft bei der Bestimmung der Seroprävalenz in einer bestimmten geografischen Region oder einer Gruppe von exponierten Personen und kann ein Hinweis auf das potenzielle Reinfektionsrisiko sein. Die Ergebnisse des Tests korrelieren mit der Neutralisation des SARS-CoV-2-Virus in vitro. Die Ergebnisse dienen dem Nachweis von SARS-CoV-2 IgG-Antikörpern. IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 sind im Allgemeinen 10 bis 14 Tage nach der Infektion nachweisbar, können aber auch später auftreten. Das Vorhandensein von IgG-Antikörpern nach einem zuvor negativen Test weist auf eine IgG-Antikörper-Serokonversion nach einer SARS-CoV-2-Infektion hin.

Negative Ergebnisse schließen eine akute SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als ausschließliche Grundlage für Entscheidungen hinsichtlich des Patientenmanagements herangezogen werden. IgG-Antikörper sind u. U nicht länger als zwei Wochen nach der Infektion vorhanden, und Patienten können auch während der akuten Infektion infektiös bleiben, selbst wenn IgG-Antikörper vorhanden sind. Die Ergebnisse müssen zusammen mit den klinischen Befunden, der Patientenanamnese und epidemiologischen Daten interpretiert werden. Die Sensitivität des COVID-SeroKlir Kantaro Quantitative SARS-CoV-2 IgG Antibody Kits kurz nach einer Infektion ist nicht bekannt.

Bibliografie

- 1) Amanat et al. Nature Medicine 26 2033-1036 (2020)
- 2) Wajnberg et al. Science 10.1126/science.abd7728 (2020)

Produktvergleich

	Roche Elecsys Anti SARS-Cov-2	Siemens Atellica / Dimension / ADVIA	Kantaro COVID-SeroKlir
Quantitativ	Ja	Ja	Ja
Probentyp	Plasma und Serum	Plasma und Serum	Plasma und Serum
Spezifität	99,98% (n = 5,991)	99,90%	99,6 (n >70.000)
Sensitivität	98,8% (n = 1,423)	99,80%	97,8% (n > 70.000)
PPV	Nicht veröffentlicht	Nicht veröffentlicht	100% (keine falsch-positiven)
NPV	Nicht veröffentlicht	Nicht veröffentlicht	99,60% (minimale falsch-negative)
Kreuzreaktivität	Nein	Nein	Nein
Gerät	Roche Cobas	Atellica / Dimension / ADVIA	Jeder Mikroplatten-Reader A450 (Korrektur 540 bzw. 570 nm)
Referiert	Nein	Nein	1. Amanat et al. Nature Medicine 26 2033-1036 (2020) 2. Wajnberg et al. Science 10.1126/science.abd7728 (2020)
FDA / CE	EUA und CE-IVD	EUA und CE-IVD	EUA und CE-IVD