

N- und S-Protein – Die Kombination macht's!

↳ Für zuverlässige Ergebnisse in der Routine



Notwendigkeit für serologische Analysen

Durch die Kombination von Nukleinsäure-gestützten Nachweisverfahren (PCR/NAT) und Detektion von Antikörpern, können aufgrund der **erhöhten Sensitivität und Spezifität genauere Diagnosen** gestellt werden^{1,2}:

- Sicherer Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion: von der Ansteckung bis zur vollständigen Genesung

Identifizierung einer **vorangegangenen, auch asymptomatischen**, SARS-CoV-2 Infektion:

- Aussagen zur Rate der Dunkelziffer (falsch-negative NAT-Ergebnisse und asymptomatische/nicht-getestete infizierte Personen) sowie zur besseren Einschätzung der Morbidität und Mortalität³ können getroffen werden
- Durchführen von **schnellen und aussagekräftigen** Kontrollmessungen, um die Ausbreitung des Virus in Haushalten, Gemeinden und Risikogruppen zu analysieren

Bewertung von **Impfstoffen**

- Überprüfung der Immunantwort nach Verabreichung des Impfstoffs in klinischen Studien
- Bestimmung der Serum-IgG-Werte für die Erstellung eines Impfprotokolls

Wahl der Zielantigene ist entscheidend für eine hohe Sensitivität / Spezifität

Das **Nukleokapsid (N)-** und **Spike (S)-Protein** sind die wichtigsten Immunogene des Coronavirus SARS-CoV-2³. Da nicht ausreichend Daten vorliegen um zu definieren, welches Immunogen die wichtigste Rolle bei der Pathogenität von SARS-CoV-2 spielt, ist es wichtig bei der Entwicklung eines Detektionstests **mehr als ein Antigen** zu berücksichtigen^{4,5}.

Immer mehr Daten suggerieren, dass zusätzlich zum populären S-Protein, genau wie bei anderen Coronavirus-Infektionen, das N-Protein ein entscheidender Faktor bei der Serokonversion nach Infektion mit SARS-CoV-2 ist⁶.

Darüber hinaus ist das S-Protein hoch konserviert. Demnach ist es wichtig, ein zusätzliches Zielantigen einzusetzen, um die **Assay-Sensitivität** zu optimieren und das Risiko von Kreuzreaktionen und falsch-positiven Ergebnissen zu verringern⁶.

iFlash SARS-CoV-2 IgM iFlash SARS-CoV-2 IgG Antikörper-Detektionsassays:

- In-vitro-Nachweis von iFlash SARS CoV-2 **IgM** und **IgG** Antikörpern in Serum und Plasma
- Erhöhte Sensitivität durch Verwendung von Untereinheiten aus **Nukleokapsid-** und **Spike-Proteine**
- Klinische Spezifität: IgM > **99%** IgG > **96%**
Klinische Sensitivität: IgM > **90%** IgG > **97%**
- Je zwei **Qualitätskontrollen** aus **monoklonalen rekombinanten Antikörpern** erhältlich
- **Validierung** der Teste durch mehrere internationale und europäische Referenzlabore
- **Zahlreiche Studien** wurden mit den iFlash SARS-CoV-2 IgM / IgG Assays durchgeführt
- **Keine Verdünnung** der Patientenproben notwendig
- Testdauer: < **30 Minuten**
Hands-on: < **5 Minuten**

Referenzen

1. Jin *et al.*; doi: 10.1016/j.ijid.2020.03.065.
2. Liu *et al.*; doi: 10.1101/2020.03.28.20045765.
3. Okba *et al.*; doi: 10.3201/eid2607.200841.
4. Qu *et al.*; doi: 10.1093/cid/ciaa489.
5. Dahlke *et al.*; doi.: 10.1101/2020.04.14.20059733.
6. Liu *et al.*; doi:10.1128/JCM.00461-20.

Produkt	Artikel-Nr.:	Tests mit CE
iFlash SARS-CoV-2 IgM	AMP 330-C86095M	2*50 T/Kit
iFlash SARS-CoV-2 IgG	AMP 330-C86095G	2*50 T/Kit
2019-nCoV IgM Kontrolle	AMP 330-CC317	N= 2*1 ml P= 2*1 ml
2019-nCoV IgG Kontrolle	AMP 330-CC318	N= 2*1 ml P= 2*1 ml

iFlash 1800 Chemilumineszenz-Immunoassay Analyzer



iFlash 1800

Vollautomatisch	Erste Ergebnisse ab 18 Minuten
117 weitere Test-Parametern , unter anderem aus den Bereichen	Autoimmunerkrankungen: ↳ Rheuma (Anti-CCP, RF IgG, RF IgM, RF, RA33 IgG) ↳ Bindegewebserkrankung (u.a. ANA, dsDNA IgG) ↳ Autoimmun Diabetes (u.a. IA-2A, IAA, GADA, CK-MB ICA)
Technologie	Reproduktionsmedizin: ↳ Fertilität (u.a. AMH, Inhibin B)
Durchsatz	Acridinium-Ester Bis zur 180 Teste/Stunde