

Was Sie jetzt bei der serologischen COVID-19 Diagnostik beachten müssen!

Detektion von IgM, IgG und IgA

Unser ständig aktualisiertes Portfolio, für Ihre SARS-CoV-2/COVID-19 Diagnostik - finden Sie online unter: www.bbdx.de/coronavirus



Was Sie jetzt bei der serologischen COVID-19 Diagnostik beachten müssen – Detektion von IgM, IgG und IgA.

Warum Sie unbedingt IgM, IgG und IgA für ein perfektes Testergebnis und eine aussagekräftige Diagnose benötigen

Für die Diagnose einer Covid-19 Infektion wird in erster Linie der Nukleinsäurenachweis mittels qPCR verwendet. Der Nachweis der spezifischen Covid-19 IgM, IgA und IgG Antikörper (Ak) ist wichtig, um den Immunstatus der Bevölkerung gegen Covid-19 festzustellen¹. Außerdem dient die Serologie der Absicherung einer Diagnose sowie des klinischen Status des Patienten. IgM Ak ist ein Parameter der Frühphase einer Infektion und wird daher bei frisch infizierten Patienten nachgewiesen². IgA ist ein Schleimhaut assoziierter Ak und ist daher vor allem bei respiratorischen Erkrankungen ein entscheidender zusätzlicher Parameter zur Erhöhung der Sensitivität³. In guten serologischen Tests sind IgM und IgA spätestens 3-6 Tage, nach Einsetzen der Symptome, nachweisbar (Abb. 1)⁴. Die kombinierte Analyse von IgA neben IgM verbessert daher die Sensitivität einer SARS-CoV-2 Diagnose im Frühstadium der Krankheit³. IgG Ak treten später auf als IgM und IgA, können oft auch noch Jahre nach der Infektion nachgewiesen werden und spielen daher auch für epidemiologische Fragestellungen eine entscheidende Rolle².

Ein alleiniger PCR Nachweis kann zu falsch negativen Ergebnissen führen^{4,5}. Der serologische Ak Nachweis ergänzt und verbessert daher den PCR Nachweis einer Covid-19 Infektion signifikant auf 99 %⁴.

Quellenangaben

1. Azkur AK, Akdis M, Azkur D, et al. *Immune Response to SARS-CoV-2 and Mechanisms of Immunopathological Changes in COVID-19*; 2020. doi:10.1111/all.14364
2. Meyer B, Drosten C, Müller MA. Serological assays for emerging coronaviruses: Challenges and pitfalls. *Virus Res.* 2014;194(January):175-183.
3. Ma H, Zeng W, He H, et al. COVID-19 diagnosis and study of serum SARS-CoV-2 specific IgA, IgM and IgG by a quantitative and sensitive immunoassay. *medRxiv*. Published online 2020:1-14. doi:10.1101/2020.04.17.20064907
4. Guo L, Ren L, Yang S, et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). *Clin Infect Dis.* 2020;(Xx Xxxx):1-8. doi:10.1093/cid/ciaa310

Die quantitative Bestimmung aller 3 Antikörper erlaubt entscheidende Rückschlüsse auf Infektionsbeginn und Infektionsstatus. Zudem empfiehlt das RKI: „Für die Feststellung einer Serokonversion während einer akuten Infektion sollten Serumpaare mit einem Abstand von ca. 14 Tagen gewonnen werden.“⁶

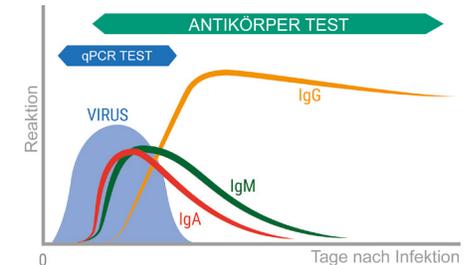


Abb. 1 zeigt den zeitlichen Verlauf einer typischen Covid-19 Infektion.
Die Covid-19 Serologie erhöht die Nachweisrate signifikant, wenn diese mit einer qPCR kombiniert wird⁴.

Für den noch genaueren Nachweis: Warum N- und S-Antigene?

Die wichtigsten Genomsequenzen des SARS-CoV-2-Virus bilden das Spike- (S), Membran- (M), Hüll- (E) und Nukleokapsidprotein (N). Von den vier Strukturproteinen sind das N- und S-Protein die Hauptimmunogene und können daher ideal für den Nachweis von Ak verwendet werden⁷. Der kombinierte Nachweis von Ak gegen das S- und das N-Protein erhöht die Sensitivität in allen Infektionsstadien der Krankheit signifikant, da Ak gegen das S-Protein und das N-Protein zu verschiedenen Stadien der Krankheit gebildet werden².

5. Kucirka LM, Lauer SA, Laeyendecker O, Boon D, Lessler J. Variation in False-Negative Rate of Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction–Based SARS-CoV-2 Tests by Time Since Exposure. *Ann Intern Med.* Published online 2020. doi:10.7326/m20-1495
6. Robert Koch Institut. Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2. Published 2020. Accessed June 2, 2020. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html
7. Okba NMA, Muller MA, Li W, et al. SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients. *medRxiv*. Published online 2020:1-18. doi:10.1101/2020.03.18.20038059

Zum perfekten Ergebnis mit unseren ELISA- und CLIA-Tests

Die serologischen ELISA- und CLIA- Tests (Monotest) unseres Herstellers Vircell detektieren IgM, IgA sowie IgG Ak durch die Verwendung von N- und S-Antigenen. In einer Multi-Center-Studie in Spanien wurden 1479 (ELISA) bzw. 867 (CLIA) potenzielle, durch PCR charakterisierte, Covid-19 Patienten mittels ELISA/CLIA analysiert. Dabei wurde die hohe Sensitivität der Vircell Covid-19 ELISA- und CLIA-Teste bestätigt. Bereits innerhalb des ersten Tages, nach Einsetzen der Symptome, konnten bei ~ 50 % der PCR-positiven Ak detektiert werden und nach 4 – 5 Tagen waren es bereits ~ 90%. Die hohe Sensitivität und die Zuverlässigkeit wurde auch bereits in einer deutschen Studie verifiziert. Der Covid-19 VIRCLIA IgG Monotest zeigt mit 91,1 % die höchste Sensitivität aller getesteten, kommerziell verfügbaren Produkte. Die Sensitivität von 5 anderen namhaften Herstellern bewegte sich zwischen 66,7 % und 77,8 %⁸.

In einer internen Studie konnte auch gezeigt werden, dass durch die Verwendung der rekombinanten N- und S-Antigene beim IgG keine Kreuzreaktionen zu anderen respiratorischen Erregern (Influenza A+B Virus, RSV, Adenovirus, Parainfluenza Virus 1/2/3, Coxiella, L. pneumophila, M. pneumoniae, C. pneumoniae) auftraten.



ELISA

- › **Größte Flexibilität:** Kompatibel mit allen automatisierten ELISA Plattformen
- › **Offenes System:** Sowohl für manuelle als auch für automatisierte Verarbeitung geeignet
- › **Anwenderfreundlich:** Dasselbe Protokoll für alle Tests erlaubt die gleichzeitige Abarbeitung von IgG und IgM+IgA Antikörpern im selben Ansatz
- › **Gebrauchsfertige Reagenzien:** Keine Fehler bei der Probenvorbereitung
- › Erlaubt **große Mengen von Proben** zu untersuchen: Deshalb ideal für epidemiologische Studien

CLIA (Chemilumineszenz-Immunoassay)

- › **All-inclusive:** Alle benötigten Reagenzien, inkl. Kontrollen und Kalibratoren, gebrauchsfertig in einem Streifen
- › **Super flexibel:** Gleichzeitige Abarbeitung auch weiterer (respiratorischer) Parameter möglich
- › **Besonders einfach:** Abarbeitung direkt aus dem Primärröhrchen
- › **Extrem schnell:** Erste Ergebnisse bereits nach 50 Minuten
- › **Zuverlässige Ergebnisse:** Hohe Sensitivität dank CLIA-Technologie und Kalibration jeder Probe
- › **Einzeltestung mit Random access Funktion** für eilige Proben (mit VirClia Lotus)
- › Ideal für die **Akut- und Einzeldiagnostik**

Quellenangaben

8. Kohmer N, Westhaus S, Rühl C, Ciesek S, Rabenau HF. Brief clinical evaluation of six high-throughput SARS-CoV-2 IgG antibody assays. *J Clin Virol.* 2020;129(May):104480. doi:10.1016/j.jcv.2020.104480

Jederzeit sichere und zuverlässige Testergebnisse – mit geprüfter Qualität von Ihrem Experten



Unser spanischer Hersteller Vircell, gegründet 1991, ist ein weltweit führendes Biotechnologieunternehmen mit fast dreißig Jahren Expertise speziell in der Virologie. Vircell hat sich auf die Entwicklung und Herstellung gebrauchsfertiger Reagenzien zur Diagnose von Infektionskrankheiten beim Menschen spezialisiert. Die angewendeten Technologien reichen von der traditionellen Zellkultur bis hin zu den innovativsten Entwicklungen im Bereich der Molekularbiologie.

Die Eigenproduktion aller Antikörper und Antigene gewährt eine optimale Produktqualität und ermöglicht es Vircell, unabhängig von externen Lieferanten zu arbeiten. Vircells erklärte Mission ist es: Reagenzien höchster Qualität zu produzieren sowie innovative Produkte mit wegweisenden Fortschritten für die Diagnostik zu entwickeln.



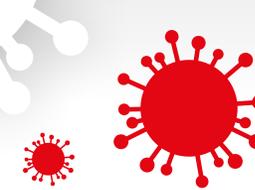
Führende, internationale Hersteller zählen auf uns für die Vermarktung und den Vertrieb ihrer Produkte in Deutschland und Österreich. Wir begeistern durch eine nahezu 100%ige Liefertreue sowie einen mehr als persönlichen Kundenservice, um den Anforderungen und Problemen unserer Kunden gerecht zu werden. bestbion dx vereint agile Start-up Kultur mit einer mittlerweile mehr als 30-jährigen Erfahrung der Mitarbeiter in der Labordiagnostik, sowohl im aktiven Außendienst als auch im Knüpfen von Kontakten mit internationalen Herstellern. Diese Kombination lässt uns besondere flexibel am Markt agieren und einen nachhaltigen Beitrag zu innovativer Labordiagnostik leisten.

Wir leben unsere Firmenphilosophie „Menschen retten und Leben erhalten“! Schnelle, unkomplizierte und vor allem persönliche Unterstützung für unsere Kunden ist daher unser erklärtes Ziel.

Ihre Vorteile

- › **Höchste Sensitivität durch Kombination der zwei immunogensten Antigene⁷**
- › **Höchste Sensitivität durch kombinierten IgM/IgA Nachweis**
- › **Antikörper Nachweis bereits kurz nach Infektionsbeginn**
- › **Hohe Spezifität**
- › **Exzellente Sensitivität im Vergleich zur PCR**
- › **Ideale Ergänzung zur Antigentestung (PCR/POC)**
- › **Produktion in Europa durch renommierten Hersteller**





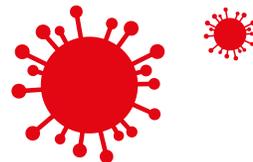
Auch für Ihre Coronavirus-Diagnostik die beste Wahl - zuverlässige und lieferbare Diagnostik von unserem Experten-Team!

— Antigen Nachweise

Art-Nr.	Artikelbeschreibung	Inhalt
31B21002	Standard Q COVID-19 Ag Schnelltest	25 Tests
31B10008	Standard F COVID-19 Ag FIA Schnelltest*	25 Tests

— Antikörper Nachweise

Art-Nr.	Artikelbeschreibung	Inhalt
31B21003	Standard Q COVID-19 IgM/IgG Schnelltest	20 Tests
24B13059	Covid-19 IgG ELISA Kit	96 Bestimmungen
24B13060	Covid-19 IgM+IgA ELISA Kit	96 Bestimmungen
24B15002	ELISA Sorbent für IgM+IgA Diagnostik	2 x 1,2 ml
24B15002	VirClia Covid-19 IgG Monotest Kit**	24 Bestimmungen
24B12086	VirClia Covid-19 IgM+IgA Monotest Kit**	24 Bestimmungen



* Gerätegebunden: Nur mit Standard F200/F2400 Analyzer bestbion.com/standard-f | ** Gerätegebunden: Nur mit VirClia System & Lotus bestbion.com/virclia | *** RUO
**** POC Schnelltest zur Differenzierung viraler und bakterieller Erkrankungen. Dient der Identifizierung von Patienten (oder Personal) die einer weiteren Testung, z.B. SARS-CoV-2, Influenza A/B, unterzogen werden sollten. bestbion.com/febridx

— RNA-Nachweise / PCR

Art-Nr.	Artikelbeschreibung	Inhalt
03B51350	VIASURE SARS-CoV-2 qPCR, Streifen, low profile (Multiplex)	6 x 8 Bestimmungen
03B51351	VIASURE SARS-CoV-2 qPCR, Streifen, high profile (Multiplex)	6 x 8 Bestimmungen
03B51352	VIASURE SARS-CoV-2 qPCR, Streifen, low profile (Multiplex)	12 x 8 Bestimmungen
03B51353	VIASURE SARS-CoV-2 qPCR, Streifen, high profile (Multiplex)	12 x 8 Bestimmungen
03B59001	VIASURE RNA/DNA Extraktionskit	50 Extraktionen
24B62133	Amplirun RNA-Kontrolle, SARS-CoV-2***	1 Röhrchen
24B63028	AmpliRun Total SARS-CoV-2 Kontrolle (Tupfer)***	10 Fläschchen

— Unterstützende Systeme

Art-Nr.	Artikelbeschreibung	Inhalt
01B72008	Transportmedium ohne Tupfer, 3 ml/Röhrchen, SARS-CoV-2 geeignet	100 Röhrchen
01B72009	Transportmedium ohne Tupfer, SARS-CoV-2 geeignet	6 x 200 ml
24B51002	Transportmedium 1 Dacron Tupfer, SARS-CoV-2 geeignet	50 x 2 ml
24B51008	Transportmedium 1 Rayon 1 x Tupfer, SARS-CoV-2 geeignet	50 x 2 ml
24B51009	Transportmedium 1 Flocked Tupfer, SARS-CoV-2 geeignet	50 x 2 ml
32B10001	FebriDx, chromatographischer Immunoassay Kassettenschnelltest****	25 Tests

Jetzt ausführlich über Produktportfolio informieren: bbdx.de/coronavirus

Die Revolution für Ihre Infektionsserologie!

Das VIRCLIA® Lotus System

- › **Totale Flexibilität:** Alle Parameter in nur einem CLIA System vereint
- › **Random Access:** Kein Sammeln nötig, Proben jederzeit nachladen
- › **Automatisierte Probenentnahme** aus Primärprobenröhrchen
- › **STAT-Funktion:** Notfallproben vorziehen für schnellere Ergebnisse
- › **Kapazität:** 40 Tests in 1h 25m! Bis zu 79 verschiedene Tests und 50 Primärproben möglich
- › **Höchste Performance** in besonders kompaktem Design



Jetzt
überzeugen
und Teststellung
sichern!*

**Komplett
gratis!**

*www.bbdx.de/virclia

„The dual target (S1 and N protein-based) assay for the Vircell VirClia automation system (...) demonstrated the highest sensitivity with 89% (...).“

–Journal of Clinical Virology Volume 129, August 2020, 104480 –



Bakterien



Viren



Parasiten



Pilze

bestbion dx GmbH
Horbeller Str. 33
50858 Köln
Deutschland

Telefon: +49 2234 98795 – 0
Telefax: +49 2234 98795 – 29

Email: service@bestbion.com
Internet: www.bestbion.com

 **bestbion**^{dx}
smarter diagnostics