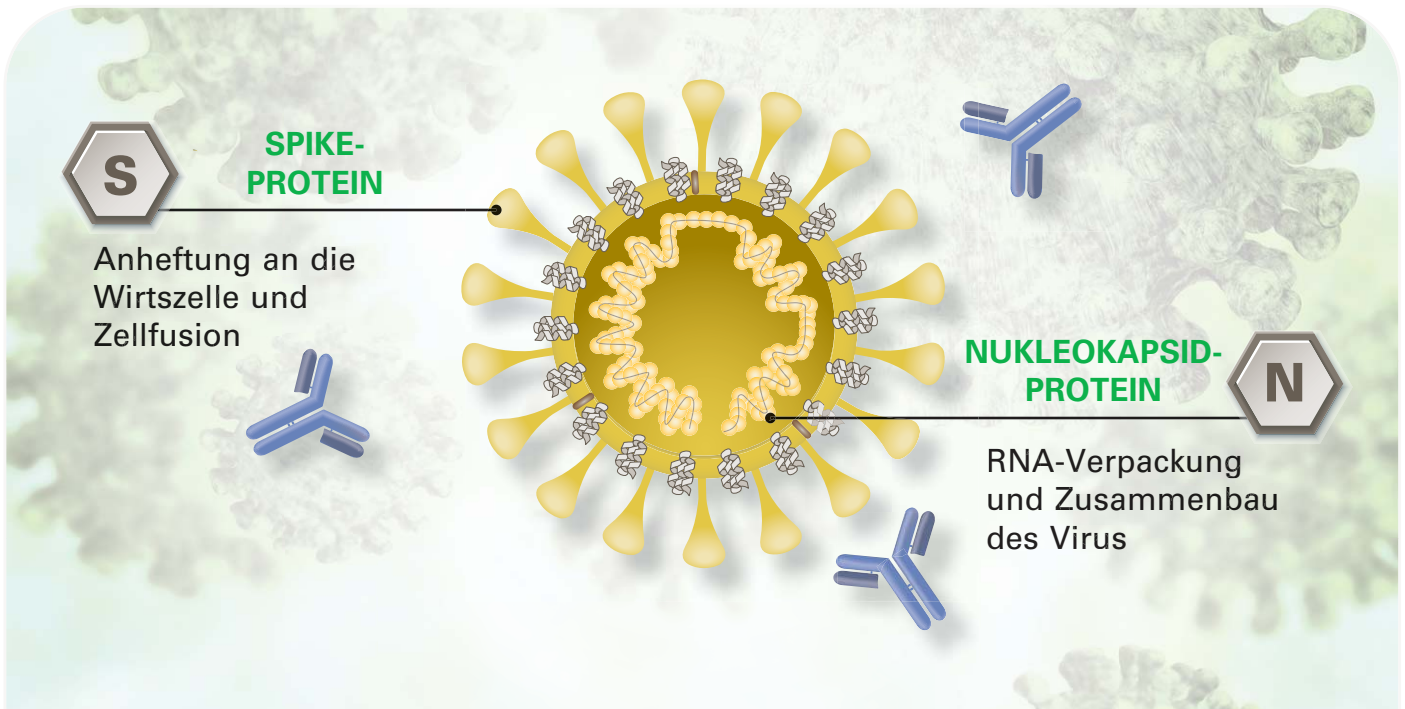




Eigenschaften der EUROIMMUN-ELISA zur Diagnostik von COVID-19



Antigene

Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG, IgA)

S1-Domäne des Spike-Proteins



- S1 beinhaltet immunologisch wichtige Rezeptorbindungsdomäne (RBD)
- Hauptzielantigen für die Virusneutralisation
- RBD wird im aktiven Zustand präsentiert (unzugänglich im Voll-längenprotein vor Zellkontakt)
- Evolutionär wenig Proteinhomologien innerhalb der Coronavirus-Familie

**Bestellnummern: EI 2606-9601 G, A
EI 2606-9620 G, A**

Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgG, IgM)

Modifiziertes Nukleo- kapsidprotein



- Nur diagnostisch relevante Epitope werden verwendet – für eine optimierte Leistung im Vergleich zum Voll-längen-N-Protein
- Hochspezifisch durch Entfernung unspezifischer Epitope
- Antigen mit der stärksten Immundominanz in der Coronavirus-Familie

**Bestellnummern: EI 2606-9601-2 G, M
EI 2606-9620-2 G**



Sensitivität

Tage nach Symptombeginn oder positivem Direktnachweis	EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG)			EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgG)		
	positiv	negativ	Sensitivität (Prävalenz)*	positiv	negativ	Sensitivität (Prävalenz)*
≤ 10	38	49	43,7%**	12	3	80,0%
> 10	68	4	94,4%	53	3	94,6%

* Grenzwertige Ergebnisse ausgenommen. Zur Bestimmung der diagnostischen Sensitivität wurden Proben von Patienten mit nachgewiesener SARS-CoV-2-Infektion analysiert. Die angegebenen Sensitivitäten entsprechen somit der Prävalenz von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in COVID-19-Infizierten.

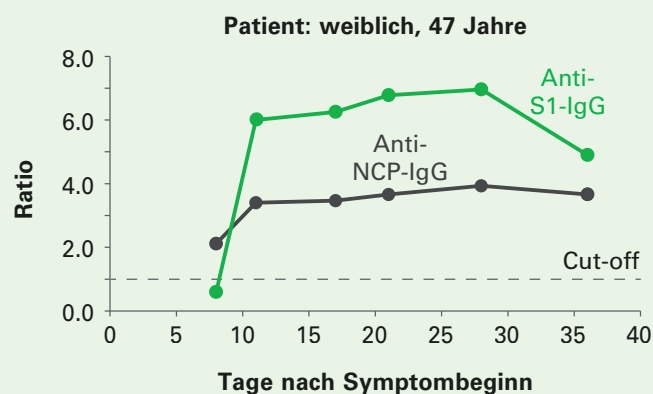
** Geringe Sensitivität aufgrund der eingeschränkten Prävalenz spezifischer Antikörper. Antikörper gegen die S1-Domäne des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 werden einige Tage nach der Infektion gebildet und können erst ab Tag 10 nach Symptombeginn mit einer hohen Sensitivität nachgewiesen werden. In vereinzelt Fällen wurde der Beginn der Antikörperproduktion erst nach >4 Wochen nach Symptombeginn beobachtet.

Spezifität

Kollektiv	EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG)		EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgG)	
	n	Spezifität*	n	Spezifität*
Blutspender	849	99,5%	849	99,8%
Schwangere	199	99,5%	99	100%
Kinder	74	100%	74	100%
Ältere Patienten	97	100%	97	99,0%
Infektionen mit anderen humanpathogenen Coronaviren	23	100%	27	100%
Antikörper gegen Influenza (frisch geimpft, inkl. Verläufe)	40	100%	40	100%
Akute EBV-Infektion & heterophile Antikörper	22	100%	22	100%
Rheumafaktoren	40	100%	40	100%
Gesamt	1.367	99,6%	1.248	99,8%

* Grenzwertige Ergebnisse ausgenommen.

Immunantwort bei SARS-CoV-2-Infektionen



- Anti-NCP-IgG positiv ab Tag 8 nach Symptombeginn, Anti-S1-IgG noch negativ zu diesem Zeitpunkt
- Anti-S1-IgG-Level positiv ab Tag 11 nach Symptombeginn