



Mitteilung

Lübeck, 26. März 2020

EUROIMMUN stellt als einer der ersten europäischen Diagnostikhersteller CE-gekennzeichnete Antikörpernachweissysteme zur Unterstützung der Diagnostik von COVID-19 zur Verfügung.

Die [Anti-SARS-CoV-2-ELISA](#) für die Immunglobulinklassen A und G von EUROIMMUN, a PerkinElmer, Inc. company (NYSE:PKI), haben das CE-Kennzeichen erhalten und können ab sofort für die Diagnostik von COVID-19 eingesetzt werden. Die CE-Kennzeichnung des PCR-Tests EUROrealTime SARS-CoV-2 wird demnächst erwartet.

Das neue Coronavirus SARS-CoV-2 beherrscht aktuell das Leben von Millionen Menschen weltweit. Ende Januar erklärte die Weltgesundheitsorganisation (WHO) die neue Infektionskrankheit, die als COVID-19 bezeichnet wird, zum globalen Notfall. Experten von der Johns Hopkins University berichteten am 25. März 2020 von über 441.000 Infektionen und 19.700 Todesfällen.

Coronaviren bilden eine große Virusfamilie, die einfache Erkältungskrankheiten, aber auch schwere, mitunter tödliche Atemwegserkrankungen verursachen können. Im Fall von SARS-CoV-2 verläuft die Infektion bei der großen Mehrheit der Menschen harmlos, es kann allerdings auch zu einer schweren, lebensbedrohlichen Lungenerkrankung mit Atemnotsyndrom kommen.

Zur Untersuchung von Personen, die sich mit dem neuen Coronavirus infiziert haben könnten, eignen sich, wie bei anderen Infektionskrankheiten, PCR-basierte und serologische Tests. Die PCR-Technologie spielt insbesondere in der frühen Phase einer Virusinfektion eine wichtige Rolle, in der sich die Viren stark vermehren, und dient dem Erregerdirektnachweis. Mit serologischen Tests hingegen werden neutralisierende Antikörper im Blut bestimmt. Das heißt, dass sie zum Einsatz kommen, wenn bereits eine Immunreaktion auf den Erreger erfolgt ist. Auch können Wissenschaftler mithilfe der Tests feststellen, wie schnell Antikörper gegen das Virus gebildet werden, was wiederum für die Identifikation solcher Personen von Bedeutung sein kann, die eine Immunität entwickelt haben.

Bei EUROIMMUN fiel der Startschuss für die Testentwicklung innerhalb kürzester Zeit nach Bekanntwerden des Ausbruchs, sodass nun je ein ELISA zum Nachweis von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern der Klassen IgA und IgG in den Markt eingeführt werden konnten. Es handelt sich um zwei der ersten Antikörpernachweissysteme in Europa, die CE-gekennzeichnet werden konnten und nun für die Diagnostik von COVID-19 verfügbar sind. Während IgG-Antikörper auf eine bereits länger bestehende oder gar überstandene Infektion hinweisen, sind IgA-Antikörper als frühe Marker akuter Atemwegsinfektionen beschrieben. In einer kürzlich veröffentlichten Studie (Okba et al., doi: 10.1101/2020.03.18.20038059; März 2020) wurde der Mehrwert des spezifischen IgA-Nachweises für die frühe Diagnose akuter SARS-CoV-2-Infektionen bestätigt. Auch belegt die Studie die gute Sensitivität und Spezifität beider ELISA. Die Autoren verweisen darauf, dass das in den EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgA und IgG) eingesetzte Antigen, die Spike-Protein S1-Domäne, für den serologischen Nachweis von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern spezifischer ist als die höher konservierten N- oder Volllängen-S-Proteine.

„Die ELISA eignen sich für ein großflächig angelegtes Screening, um Personen zu identifizieren, die eventuell sogar unbemerkt bereits mit dem Virus Kontakt hatten, eine Immunantwort und damit jetzt wahrscheinlich auch eine Immunität entwickelt haben“, erläutert Katja Steinhagen, Leiterin des Geschäftsbereichs Immunbiochemie Infektionsserologie. Auch für die Erhebung epidemiologischer Daten können die ELISA eingesetzt werden. Wie fast alle ELISA von EUROIMMUN können auch die Anti-SARS-CoV-2-ELISA für einen höheren Durchsatz mit Laborautomaten abgearbeitet werden.



Komplettiert wird das SARS-CoV-2-Produktangebot durch den EURORealTime SARS-CoV-2 zum direkten Virusnachweis. Dieser PCR-basierte Test ist derzeit nur zu Forschungszwecken erhältlich, an der CE-Kennzeichnung wird gearbeitet.

Dr. Ulf Steller, Leiter des Geschäftsbereichs Molekulargenetische Diagnostik, erklärt: „Der EURORealTime SARS-CoV-2 wurde zum spezifischen Nachweis des neuen Coronavirus entwickelt. Da der Test gleichzeitig zwei verschiedene genetische Sequenzen des Virus detektiert, ist er sehr sensitiv“.

Aufgrund des stetig steigenden Bedarfs an zuverlässigen Diagnostika für COVID-19 arbeitet die EUROIMMUN AG derzeit an der Erweiterung der Testproduktion. „Die weltweite Nachfrage nach den Tests ist sehr hoch. Wir tun alles dafür, auf diesen Bedarf effektiv zu reagieren“, sagt der Vorstandsvorsitzende der EUROIMMUN AG, Dr. Wolfgang Schlumberger.

Über EUROIMMUN Medizinische Labordiagnostika AG

Website: <https://www.euroimmun.de/ueber-uns/ueber-uns/firmenprofil.html>

Kontakt

Produktmanagement Infektionsdiagnostik

EUROIMMUN AG
Seekamp 31
D-23560 Lübeck

E-Mail: infection-pm@euroimmun.de

Website: www.coronavirus-diagnostik.de