

Assay Validierung

Bezeichnung	SARS-CoV-2 Antibody Test (Lateral Flow Method)
Hersteller	SUSTech Technology Shenzhen, China)
Vertreiber	TAmiRNA GmbH
LOT Nr.	20200428

Verantwortlich Dr. Wegene Borena, Institut für Virologie, Medizinische Universität
Innsbruck, wegene.borena@i-med.ac.at

Zusammenfassung

Sensitivität 98.4%

Spezifität 100%

Detektionslimit ca. 10fach höher als ELISA

Methoden

Der SARS-CoV-2 Antibody Test von TAmiRNA ist ein immunochromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-spezifischen Gesamt-Antikörpern.

Probenmaterial

- 312 Plasmaprobe von Blutspendern aus dem Vorjahr (2019)
- 141 Plasmaprobe von SARS-CoV-2 PCR-Positiven
- 48 24 Vollblutproben und 24 daraus gewonnene Plasmaprobe

Sensitivität

Für die Validierung der Antikörper-Sensitivität wurden Proben von 141 Personen verwendet, welche vorher mittels PCR positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden.

Um die Sensitivität des TAmiRNA Antibody Tests besser zu charakterisieren, wurde zudem eine dieser Proben in fünf 10-fachen Verdünnungsstufen getestet.

Spezifität

Für die Spezifitätsberechnung wurden 312 Plasmaprobe von Blutspender aus 2019 – unter der Annahme, dass diese noch keine Antikörper (IgM, IgA oder IgG) gegen das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 gebildet haben können – als Negativ-Standard definiert und zur Berechnung herangezogen.

Vergleich Vollblut vs. Plasma

Weiters wurde bei 24 Personen eine Paralleltestung mit Vollblut und Plasma durchgeführt. Dabei wurde die Testung direkt nach der Blutabnahme mit Vollblut und anschließend mit durch Zentrifugation gewonnenem Plasma durchgeführt.

Ergebnisse

Sensitivität

Für die Bestimmung der diagnostischen Sensitivität wurden 141 Proben von Personen mit PCR-bestätigter SARS-Cov-2 Infektion verwendet. Es wurde dabei auch der Zeitraum zwischen PCR-Testung und Blutentnahme berücksichtigt.

Von den 141 Blutproben, der PCR-bestätigten Proben, wurden 132 mit dem TamiRNA Schnelltest als positiv erkannt. So liegt die Sensitivität für den Nachweis einer bestehenden oder vorangegangenen SARS-CoV-2 Infektion bei 93.6%. Nach der Exklusion von 19 Blutproben, bei denen die Blutabnahme 7 Tage oder weniger nach positiver PCR liegt, steigt die Sensitivität auf 95.9%. Die Sensitivität ist am höchsten ab dem 22. Tag nach der diagnostischen PCR (Tabelle 1).

Tabelle 1. Sensitivität des TamiRNA SARS-CoV-2 Antibody Tests (n=141)

Tage post-PCR (n)	positiv	negativ	gesamt	Sensitivität
0-7	15	4	19	78.9%
8-14	22	3	25	88%
15-21	43	2	45	95.6%
22-28	10	0	10	100%
>28	42	0	42	100%
	132	9	141	93.6%

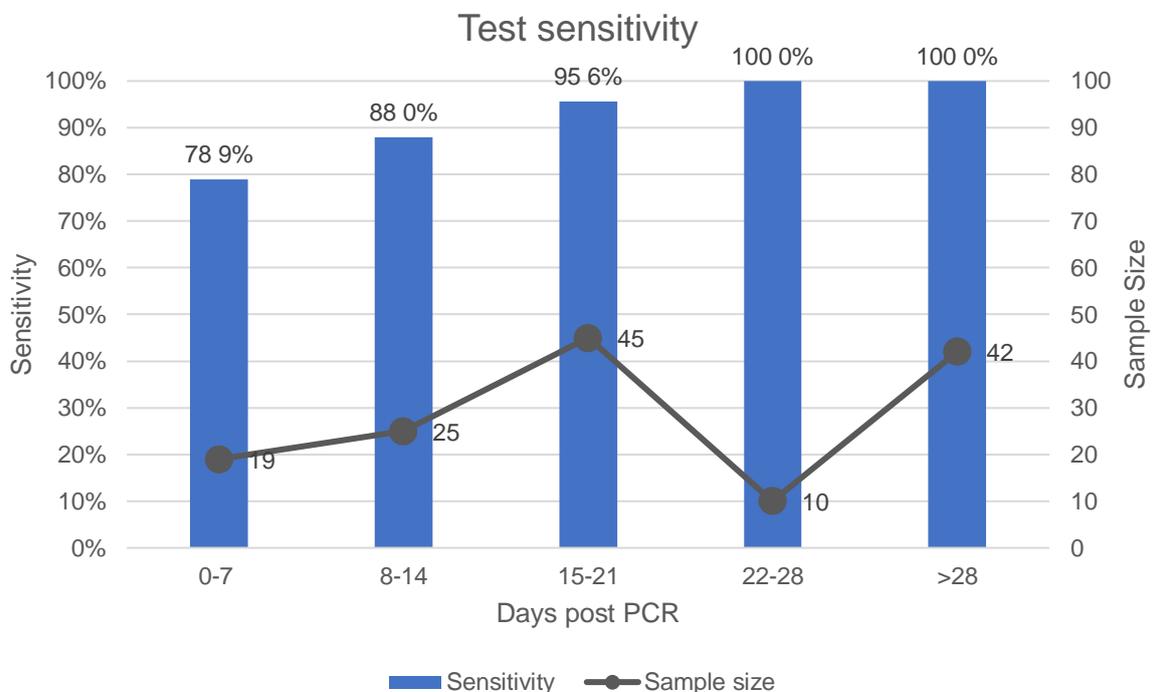


Abb 1.: Sensitivität des Tests in Abhängigkeit des Stadiums der Krankheit.

Die Leistung des SARS-CoV-2 Antibody Tests wurde auch anhand der Ergebnisse weiterer serologischer Verfahren untersucht. Dabei wurden Proben als positiv gewertet, wenn diese - zusätzlich zu einem bereits vorliegenden positiven PCR-Ergebnis - noch in mindestens einem serologischen Verfahren positiv getestet wurden.

Als Referenz wurden zwei serologische Testkits eingesetzt:

1. Euroimmun, anti-SARS-CoV-2 -IgG ELISA (anti-S1 Nachweis, Euroimmun, Lübeck, Germany)
2. Euroimmun, anti-SARS-CoV-2 -IgA ELISA (anti-S1 Nachweis, Euroimmun, Lübeck, Germany)
3. Abbott, SARS-CoV-2 IgG immunoassay (anti-N Nachweis, Abbott, Illinois, USA)

Der Schnelltest von TAmiRNA hat von 128 Proben, die in einer der beiden serologischen Methoden (Abbott, Euroimmune) positiv waren, 126 auch als positiv erkannt (Tabelle 2). Anhand dieser Vorgehensweise weist dieser Schnelltest eine **Sensitivität von 98.4%** für den Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 und eine Kongruenz von 94.3% auf.

Tabelle 2. Vergleich zwischen TAmiRNA SARS-CoV-2 Antibody Test und ELISA Verfahren bei PCR positiven Personen

		Standard	
		Positiv*	Negativ**
TAmiRNA	Positiv	126	6
	Negativ	2	7

*Abbott und/oder Euroimmun IgG positiv (n=128)

**Abbott und Euroimmun IgG negativ (n=13)

Bei der Testung mit der Verdünnungsreihe konnte mit dem SARS-COV-2 Schnelltests ein Detektionslimit bei 1:100 festgestellt werden. Das Limit des Euroimmune ELISAs liegt bei 1:1000. (Abb.1)

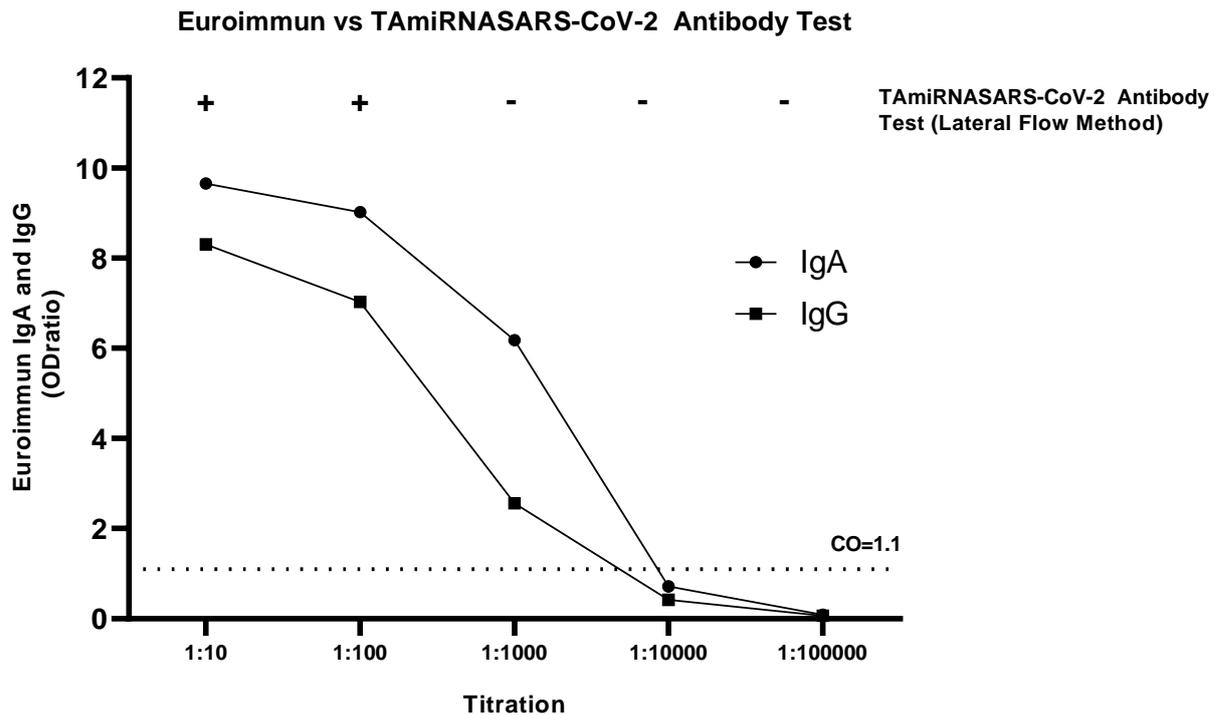


Abb2.: Sensitivitätsanalyse mittels Verdünnungsreihe

Spezifität

Für die Bestimmung der Spezifität wurden 312 Blutproben von Blutspendern aus dem Vorjahr, die i.d.R. negativ ausfallen sollen, getestet. Alle 312 Blutspender aus der Zeit vor SARS-CoV-2 wurden mit dem SARS-CoV-2 Antibody Test negativ erkannt. Somit ist die Spezifität des Tests 100%.

Vergleich Vollblut vs. Plasma

Beim Vergleich von Vollblut zu Plasma lieferten die Paralleltestungen in 23 von 24 Testungen kongruente Ergebnisse, die **Übereinstimmung beträgt somit 95.8%**. Bei einer Probe zeigte sich mit dem Vollblut ein negatives, mit dem Plasma ein grenzwertiges Ergebnis (Tabelle 3).

Tabelle 3. Übersicht Vollblut vs. Plasma

	Vollblut +	Vollblut -
Plasma +	5	1
Plasma -	0	18

Bemerkungen

Grenzwertige Ergebnisse wurden in dieser Analyse als positiv bewertet

Schlussfolgerungen

In den 128 PCR- und Antikörper-positiven Proben wurde eine Sensitivität von 98.4% gemessen. Die Spezifität in den 312 Proben aus dem Vorjahr war 100%. In einer Verdünnungsreihe war das Detektionslimit des Euroimmun anti-S1 IgG/IgA ELISA 10fach niedriger als das des TAmiRNA Schnelltests (letzter detektierbarer Verdünnungsschritt Euroimmun 1:1000 vs. Schnelltest 1:100).

Durch die Austestung an mehr als 300 Blutspendern aus dem Vorjahr und die daraus ermittelte hohe Spezifität scheint der Test zum verlässlichen Einsatz in Seroprävalenzstudien um Populationen mit niedriger Seroprävalenz (<5%) zu analysieren und für individuelle Immunitätstestungen geeignet.