

# COVID-19-Tests für höchste Qualitätsansprüche

*Abbott erweitert sein umfassendes Produktportfolio an SARS-CoV-2-Tests.*

Die Bedeutung der Diagnostik im Kampf gegen COVID-19 war noch nie stärker im Fokus als heute, und Abbott engagiert sich dafür, den Einfluss der Diagnostik in dieser globalen Krise zu stärken. Das Unternehmen nimmt weltweit seit vielen Jahren eine Führungsposition bei Tests auf Infektionskrankheiten ein. Wir haben zum Beispiel den ersten, von der FDA zugelassenen HIV-Test entwickelt. Wir waren in der Vergangenheit für unsere Kunden da und unterstützen sie auch jetzt, um gemeinsam diese neue Herausforderung zu bewältigen. Wir setzen auch weiterhin auf unsere gewohnte Qualität und freuen uns daher, COVID-19-Tests anbieten zu können, die höchste Qualitätsansprüche erfüllen. Hierzu gehört auch die Erfassung und Untersuchung aktueller und potentieller künftiger SARS-CoV-2-Mutationen im Rahmen des globalen Abbott Virus-Surveillance-Programms, das mit Laboren und Organisationen in 45 Ländern weltweit zusammenarbeitet und aktiv Proben zur Sequenzierung, Evaluierung, Leistungsüberwachung und Beurteilung für das gesamte Testangebot von Abbott sammelt.

## Die Entwicklung serologischer Tests während COVID-19

Diagnostische Tests spielen eine entscheidende Rolle bei der Bewältigung von COVID-19. In den ersten Monaten der Pandemie hat Abbott seinen ersten SARS-CoV-2-Assay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern der Immunglobulinklasse G (IgG) gegen das Nukleokapsidprotein von SARS-CoV-2 im Serum und Plasma von Patienten auf den Markt gebracht. Darüber hinaus ermöglicht dieser Test ein besseres Verständnis der Immunantwort des Menschen auf das Virus, einschließlich der möglichen Dauer des Genesungsprozesses. Zwischenzeitlich haben wir einen IgM-Assay eingeführt, der die Identifizierung einer kürzlich erfolgten Infektion und die weitere Beurteilung des Krankheitsverlaufs ermöglicht.

## Abbott SARS CoV-2 IgG II Quantitativ jetzt verfügbar!

Weltweit bereiten sich Länder auf die großflächige Verteilung von COVID-19-Impfstoffen vor. Im Rahmen des Impfprozesses müssen Mediziner und Forscher beurteilen können, wie Einzelpersonen und bestimmte Gruppen darauf reagieren.



Aus dem Grund freuen wir uns, dass wir zeitgleich mit dem Start der Impfungen die CE-Kennzeichnung für den SARS-CoV-2-IgG-II-Quant-Assay erhalten haben, unseren dritten serologischen Labortest zum quantitativen Nachweis von SARS-CoV-2-IgG-Antikörpern in Serum und Plasma. IgG-Antikörpertests, die ein quantitatives Ergebnis liefern, bieten wichtige Erkenntnisse für Menschen, die sich von einer Infektion mit COVID-19 erholen, und helfen, die Immunantwort einer Person auf einen Impfstoff zu bewerten.

„Die Tests werden weiterhin dabei helfen, sowohl die Infizierten zu identifizieren als auch festzustellen, ob die Menschen eine natürliche oder eine durch den Impfstoff hervorgerufene Immunantwort hatten“, sagte John Hackett, Ph.D., Divisional Vice President of Applied Research and Technology für den Geschäftsbereich Diagnostics bei Abbott. „Quantitative Antikörpertests können helfen, die Immunantwort einer Person besser zu verstehen.“

Die Wissenschaftler von Abbott haben den quantitativen Test so konzipiert, dass er das Spike-Protein des Virus nachweist, das eine wichtige Rolle dabei spielt, wie das Virus in die Körperzellen eindringt. Wenn der Körper eine Immunantwort entwickelt, bilden sich Antikörper, die sich an den Spike-Teil des Virus binden, um das Protein zu blockieren und letztlich eine Infektion zu verhindern.

Mehrere Impfstoffe sind mit dem Spike-Protein ausgestattet, um dieselbe Immunreaktion auszulösen. Die Forschung hat zudem einen Zusammenhang gezeigt zwischen steigenden IgG-Mengen, die auf das Spike-Protein abzielen, wie die im quantitativen Abbott-Test, und steigenden Mengen neutralisierender Antikörper oder der

spezifischen Antikörper, die Infektionen blockieren [1-2]. Aktuelle Studien untersuchen den Zusammenhang zwischen den Antikörperspiegeln individueller Personen und ihrer potentiellen Immunität gegen das Virus.

Da wir immer mehr über das Virus erfahren, können Antikörpertests helfen:

- die Immunantwort einer Person auf Impfstoffe zu bestimmen und zu überwachen sowie zu erforschen, wie lange eine solche Antwort anhalten kann;
- festzustellen, ob der Antikörperspiegel einer Person das Ergebnis der natürlichen Immunantwort des Körpers auf die Bekämpfung des Virus ist oder ob es sich um eine durch den Impfstoff ausgelöste Immunantwort handelt;
- die Antikörpermenge einer einzelnen Person zu bewerten, um ihre Eignung und ihr Potential für rekonvaleszente Plasmaspenden zu bestimmen [3].

## Über den SARS-CoV-2-IgG-II-Quant-Antikörpertest

Der quantitative IgG-Antikörpertest kann IgG-Antikörper, einschließlich neutralisierender Antikörper, gegen die Rezeptorbindungsdomäne der S1-Untereinheit des Spike-Proteins von SARS CoV-2 im Serum und Plasma von Personen nachweisen, bei denen der Verdacht besteht, dass sie an COVID-19 erkrankt sind oder sich möglicherweise mit SARS-CoV-2 infiziert haben.

Eine Studie zur Bestimmung der klinischen Leistungsfähigkeit des SARS-CoV-2-IgG-II-Quant-Tests von Abbott auf der Alinity i-Plattform ergab eine Spezifität von 99,60% (Fähigkeit, falsch-positive Ergebnisse auszuschließen), eine Sensitivität von 99,35% (Fä-

higkeit, falsch-negative Ergebnisse auszuschließen) bei Patienten, die 15 Tage oder mehr nach Beginn der Symptome getestet wurden, sowie eine Linearität über den analytischen Messbereich von 21–40.000 AU/ml.

Wie auch bei den bisher erhältlichen Antikörpertests von Abbott wird der quantitative IgG-Test sowohl auf der Abbott ARCHITECT- als auch auf der Abbott Alinity i-Plattform verfügbar sein.

## Über Abbotts COVID-19-Testportfolio

Der quantitative IgG-Antikörpertest ist der jüngste Test in Abbotts breitem Portfolio zur Unterstützung der weltweiten Gesundheitsversorgung im Kampf gegen COVID-19. Das COVID-19-Testportfolio von Abbott umfasst Molekular-, Antigen- und Serologietests. Diese Tests können medizinischen Fachkräften helfen, das Virus in allen Stadien seines Lebenszyklus nachzuweisen und schließen laborbasierte Tests sowie am Point of Care durchgeführte Schnelltests ein.

Für ein schnelles, patientennahes Ergebnis bietet Abbott neben der molekularen Schnelltestplattform ID NOW auch den Panbio COVID-19-Antigen-Schnelltest an, der effektiv und effizient eine Testung direkt vor Ort ermöglicht. Im Bereich der Molekulardiagnostik stehen zwei SARS-CoV-2-Tests zur Verfügung. Die Tests werden auf dem m2000 RealTime System bzw. dem Alinity m System, Abbotts fortschrittlichsten molekularen Hochdurchsatz-Laborsystem, durchgeführt. Darüber hinaus wurde erst kürzlich der CE-gekennzeichnete, PCR-basierte Alinity m Resp-4-Plex Assay auf den Markt gebracht. Der Alinity m Resp-4-Plex Assay ermöglicht dem medizinischen Fachpersonal mit einem einzigen Test, gleichzeitig auf die vier Viren SARS-CoV-2, Flu A, Flu B und RSV zu testen.

www.de.abbott

### Quellen:

- [1] Poh CM et al. Two linear epitopes on the SARS-CoV-2 spike protein that elicit neutralizing antibodies in COVID-19 patients. *Nat Commun* 2020;11(1):2806. doi:10.1038/s41467-020-16658-2.
- [2] Keech C, et al. Phase 1–2 trial of a SARS-CoV-2 recombinant spike protein nanoparticle vaccine. *N Engl J Med* Accepted manuscript. Published online September 2, 2020. doi:10.1056/NEJMoa2026920.
- [3] Shen C, et al. Treatment of 5 critically ill patients with COVID-19 with convalescent plasma. *JAMA* 2020;323(16):1582–1589. doi:10.1001/jama.2020.4783.