



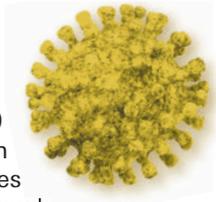
COVID-19-Diagnostik

Umfassendes Test- und Automatisierungsportfolio für den direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2-Infektionen



- CE-gekennzeichnete Testsysteme für den Direktnachweis von SARS-CoV-2 sowie für die serologische Untersuchung nach SARS-CoV-2-Infektion oder COVID-19-Impfung
- Differenzierte Analyse der Immunantwort auf SARS-CoV-2 möglich: IgG-Quantifizierung und Aktivitätsbestimmung reaktiver T-Zellen
- ELISA-basierte Anti-SARS-CoV-2-IgG-Antikörperdiagnostik sowohl mit Serum als auch mit getrockneten Blutstropfen (DBS) durchführbar
- Passende Automatisierungslösungen für jede Laborgröße

SARS-CoV-2



SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus 2*) ist ursächlicher Erreger von COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*) und wird hauptsächlich durch respiratorische Aufnahme virushaltiger Tröpfchen und Aerosole übertragen, die beim Sprechen, Atmen, Husten und Niesen entstehen. Die Inkubationszeit des SARS-CoV-2 beträgt 3 bis 7, maximal 14 Tage. Die Infektion kann sowohl asymptomatisch verlaufen als sich auch durch Symptome einer fieberhaften Erkrankung mit unregelmäßigen Lungeninfiltraten äußern. Ein Teil der Patienten, vor allem alte und chronisch kranke Menschen, entwickelt ein akutes Atemnotsyndrom (*Acute Respiratory Distress Syndrome, ARDS*).

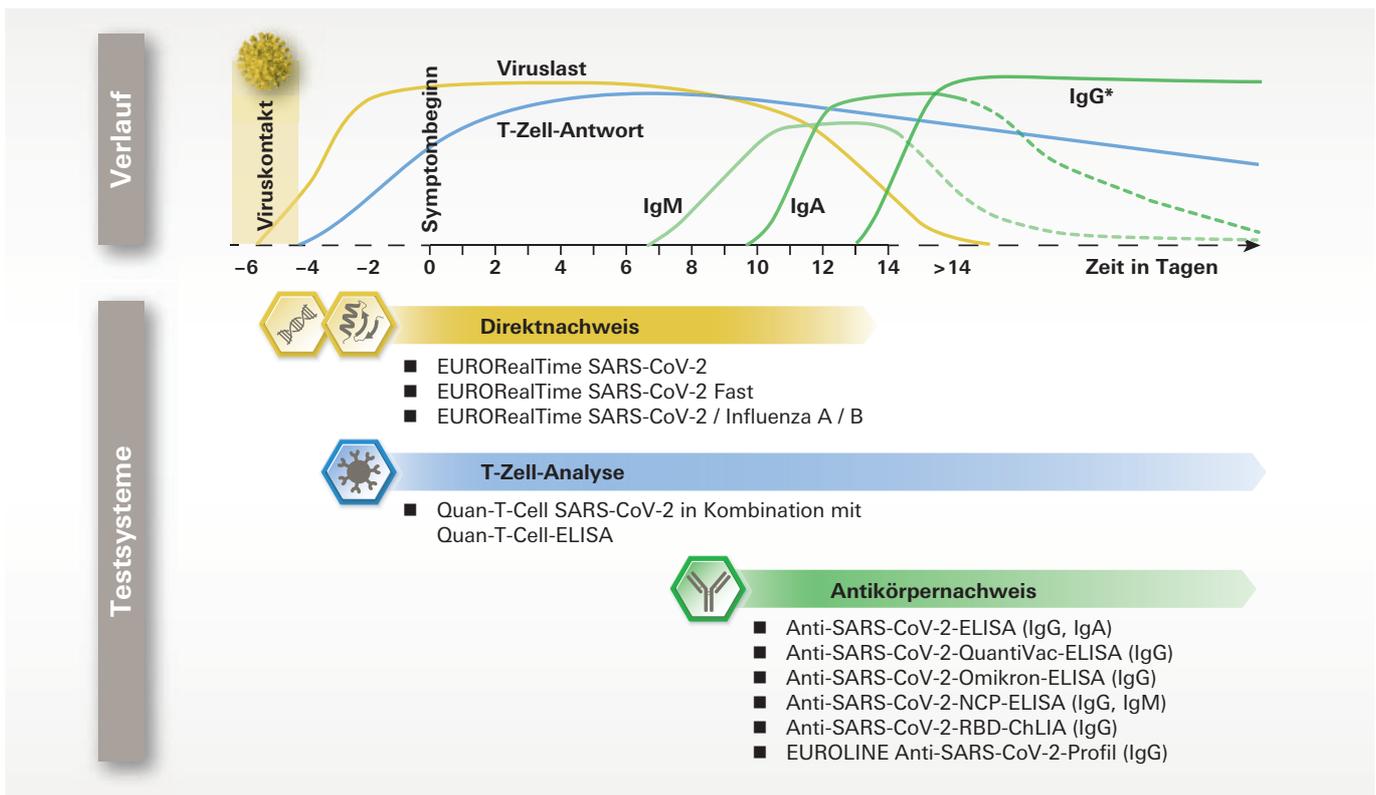
COVID-19-Diagnostik – das Komplettpaket von EUROIMMUN

Zur Diagnose einer akuten SARS-CoV-2-Infektion sind der Nachweis von viraler RNA über Reverse-Transkriptase-Polymerasekettenreaktion (RT-PCR) oder von Virusprotein mittels ELISA in Probenmaterialien der oberen Atemwege (Naso- und Oropharynxabstriche) und der unteren Atemwege (bronchoalveoläre Lavage, Trachealsekret, Sputum u. a.) geeignete Verfahren. Die Bestimmung von Antikörpern ermöglicht die Bestätigung von SARS-CoV-2-Infektionen bei Patienten mit typischen Symptomen und bei Verdachtsfällen und trägt zur Ausbruchskontrolle bei. Auch die Detektion SARS-CoV-2-spezifischer T-Zellen unterstützt den Nachweis eines zurückliegenden Erregerkontakts. Ergebnisse von serologischen Tests können zudem Antworten auf wichtige epidemiologische, klinische und virologische Fragestellungen in Bezug auf SARS-CoV-2 liefern, wie beispielsweise zur Rückverfolgung von Infektionsketten sowie zur Bedeutung von asymptomatischen bzw. präsymptomatischen Übertragungen. Darüber hinaus können sie sowohl für die Entwicklung von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 relevant sein als auch zur Bestimmung des Antikörperstatus bzw. Bewertung der humoralen und zellulären Immunantwort nach COVID-19-Impfungen.

EUROIMMUN hat als erfahrener Hersteller von Reagenzien und Automaten für die medizinische Labordiagnostik in kürzester Zeit auf die neuartige Viruserkrankung reagiert und innerhalb weniger Wochen die ersten CE-gekennzeichneten Antikörper-tests auf den Markt gebracht. Inzwischen wurde ein breites Angebot für den direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 etabliert:

- In der akuten Phase einer Infektion kann der Erreger mit den PCR-basierten EURORealTime-Testsystemen spezifisch nachgewiesen werden.
- Mit Hilfe unseres umfassenden Produktportfolios für die Serologie können Antikörper der Klassen IgG, IgA und IgM gegen SARS-CoV-2 und die Aktivität SARS-CoV-2-spezifischer T-Zellen bestimmt werden. Als Probenmaterialien für die ELISA zur IgG-Detektion eignen sich neben Serum und Plasma auch getrocknete Blutstropfen (DBS).

EUROIMMUN-Testsysteme im Verlauf einer SARS-CoV-2-Infektion



* IgG-Serokonversion kann zu verschiedenen Zeitpunkten nach Erregerkontakt erfolgen (Wölfel R, et al. Nature 581(7809):465-469 (2020) und Okba NMA, et al. Emerg Infect Dis 26(7):1478-1488 (2020)). In Einzelfällen ist durch eine generell verzögerte oder ausbleibende Antikörpersekretion ein Antikörpernachweis erst nach einem Zeitraum von >4 Wochen nach Symptombeginn oder gar nicht möglich.

Direktnachweis von SARS-CoV-2



EUROrealTime SARS-CoV-2

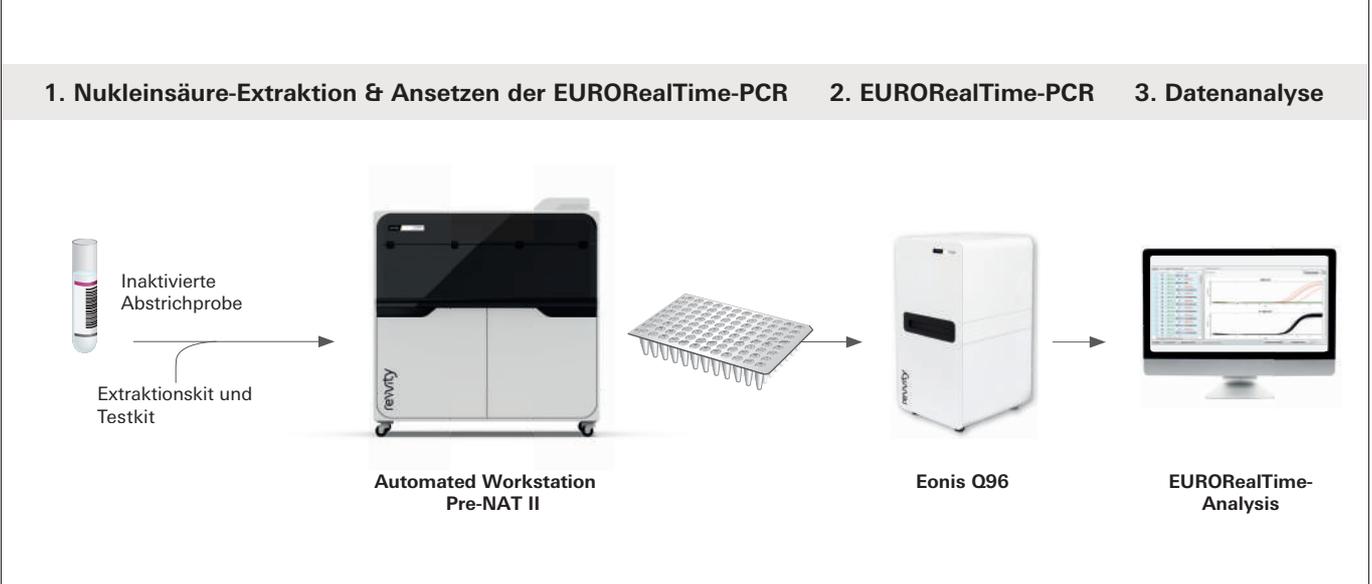
- Schneller SARS-CoV-2-Direktnachweis mit reverser Transkription und Real-Time-PCR in einem Schritt
- Hohe Sensitivität dank Nachweis von zwei Zielsequenzen im SARS-CoV-2-Genom (ORF1ab- bzw. N-Gen)
- Untere Nachweisgrenze: 1 cp/µl Eluat
- EUROrealTime SARS-CoV-2 Fast: RT-PCR in nur 45 Minuten, Detektion der Zielsequenzen in zwei unterschiedlichen Fluoreszenzkanälen

EUROrealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B

- PCR-Kombinationstest für den Direktnachweis von SARS-CoV-2 und Influenza-Viren (Typ A und B)
- Zur differenzialdiagnostischen Abklärung von Symptomen, die sowohl mit COVID-19 als auch Influenza assoziiert sein können
- Untere Nachweisgrenze: 1,5 cp/µl (SARS-CoV-2, Influenzavirus-A-Subtypen H3N2 und H1N1) bzw. 3 cp/µl (Influenzaviren Typ B) Eluat

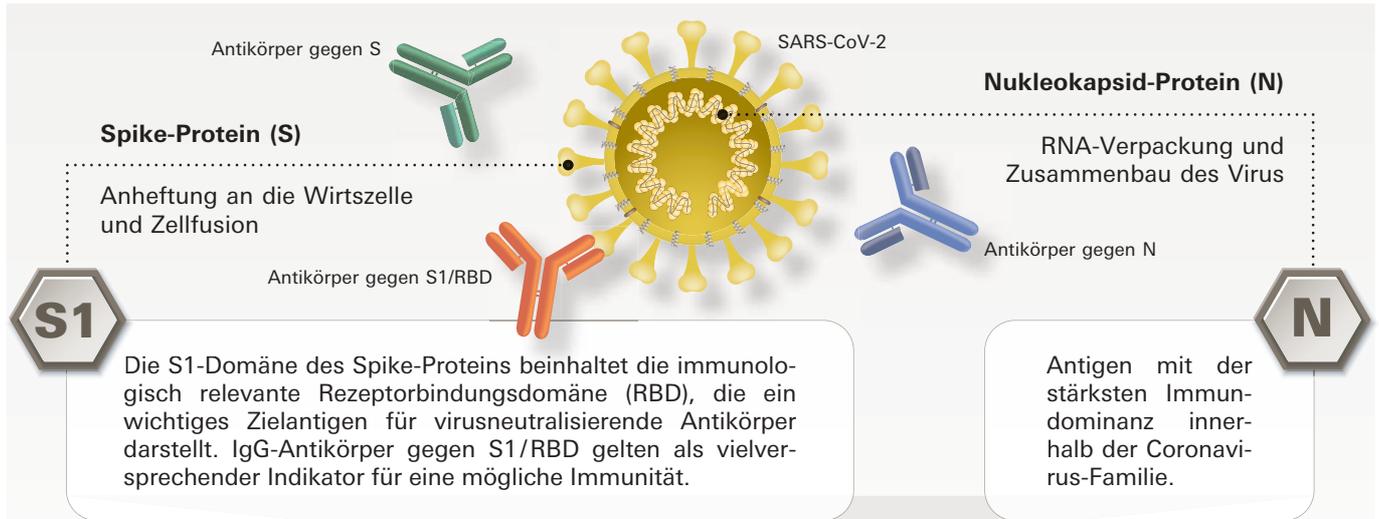
- Automatisierter Workflow von der Probe bis zum Ergebnis
- Keine detektierbaren Kreuzreaktionen mit verschiedenen Erregern, die im Respirationstrakt vorkommen können oder eng mit SARS-CoV-2 bzw. Influenzaviren verwandt sind
- Nur ein Reaktionsansatz pro Probe

Automatisierung der EUROrealTime-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2



Weitere Automatisierungslösungen für die Nukleinsäure-Extraktion: chemagic Prepito-D und chemagic 360-D (Revvity chemagen). Weitere Informationen erhalten sie unter <https://chemagen.com>.

Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2



- Mit den EUROIMMUN-Testsystemen können sowohl Antikörper gegen S1 (inkl. RBD) und S2 als auch gegen N nachgewiesen werden. Bei der Entwicklung von Impfstoffen steht vorwiegend die S1-Domäne im Fokus.
- Die Tests können die Bestimmung des Antikörperstatus bzw. die Bewertung der Immunantwort nach Infektion oder S1-/RBD-basierter Impfung unterstützen.
- Der parallele Einsatz der Spike- und Nukleokapsid-Protein-basierten Nachweissysteme maximiert die Verlässlichkeit der Bestimmung des Anti-SARS-CoV-2-Antikörperstatus.

Patent erteilt (IgA)

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

- Semiquantitativer Nachweis von IgG- bzw. IgA-Antikörpern gegen S1 (inkl. RBD) des Spike-Proteins
- Hervorragende Leistungsfähigkeit des Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG) und gute Korrelation mit Neutralisationstests in externen Studien bestätigt
- Auch erhältlich: Anti-SARS-CoV-2-Omikron-ELISA (IgG); Quantitativer IgG-Nachweis (RE/ml) basierend auf S1-Antigen der Omikron-Variante **

* Die Patentanmeldungen BR102021003012-7, CN202180001126.9, EP21158065.9, EP20158626.0, IL295754, IN202117059700, MX/a/2022/010234, SG11202112544X, US17/180616, ZA2021/09064 und ZA2023/00650 sind anhängig. Die Gebrauchsmuster DE202020105116.4, DE202020105117.2 und DE202021100842.3 wurden eingetragen. Die Patente AU2021223701, CA3109607, EP3869199, EP3855186, JP7022969, KR102570713 wurden erteilt.

** Der Test erfasst auch Antikörper gegen andere SARS-CoV-2-Varianten.

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

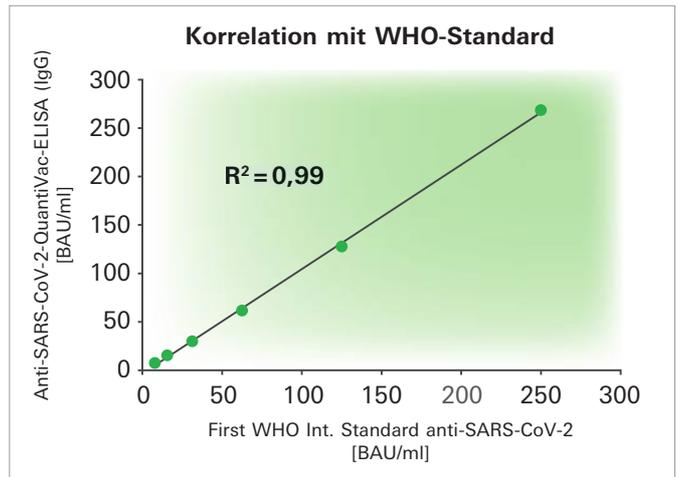
- Semiquantitativer Nachweis von IgG- bzw. IgM-Antikörpern gegen das Nukleokapsid-Protein
- Optimierte Spezifität durch Einsatz eines modifizierten Nukleokapsid-Proteins (NCP), das ausschließlich diagnostisch relevante Epitope enthält

Quantifizierung der IgG-Antikörperkonzentration

Anti-SARS-CoV-2-QuantiVac-ELISA (IgG)

- Quantitativer Nachweis von IgG-Antikörpern gegen S1 (inkl. RBD) mittels 6-Punkt-Kalibrationskurve
- Ermöglicht die exakte Bestimmung des Verlaufs der Anti-S1-IgG-Antikörperkonzentration
- Hervorragende Korrelation mit dem WHO-Referenzmaterial „First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 immunoglobulin“ (NIBSC code: 20/136) – ermöglicht eine Angabe der Ergebnisse in standardisierten Einheiten (BAU/ml)
- Sehr hohe Übereinstimmung der Ergebnisse beim Vergleich mit verschiedenen Neutralisationstests

BAU: Binding Antibody Units



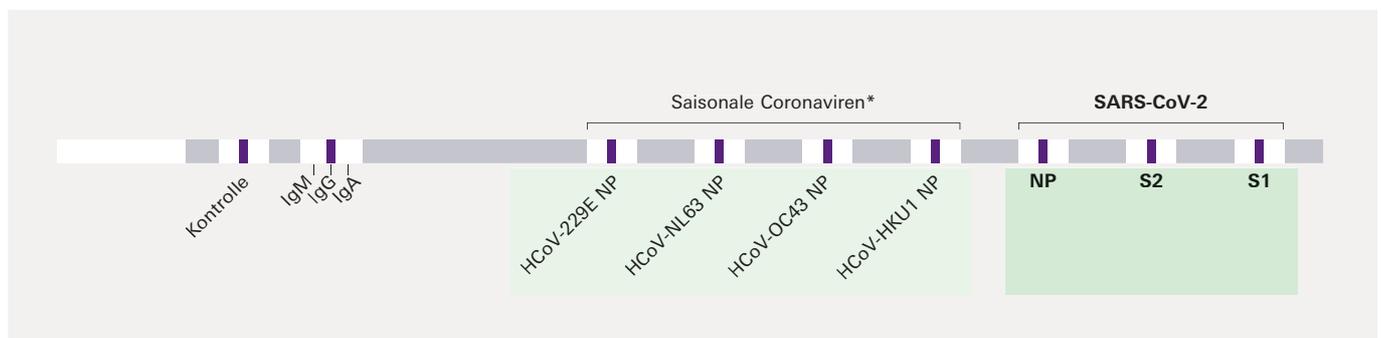
Anti-SARS-CoV-2-RBD-ChLIA (IgG)

- Chemilumineszenz-Immunoassay für die quantitative Bestimmung von IgG gegen die Rezeptorbindungsdomäne (RBD) von SARS-CoV-2 mit der Möglichkeit zur Umrechnung in standardisierte Einheiten (BAU/ml)
- Zur vollautomatischen Abarbeitung über die Random-Access-Geräte IDS-i10 und IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System (ab Software-Version 15.06a)
- Kontinuierliches Laden von Proben möglich: Mit maximaler Flexibilität schnell zum Ergebnis dank Random-Access

Antikörpernachweis mittels Blot

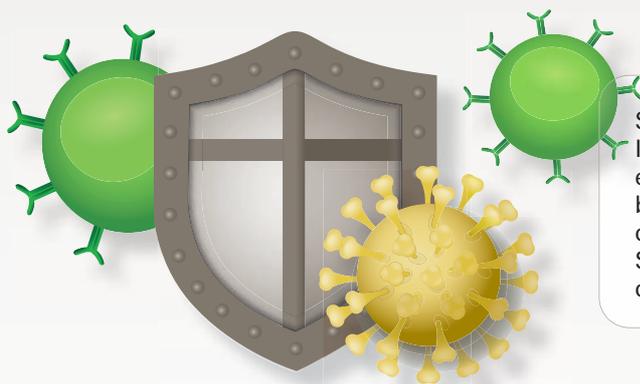
EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG)

- Linienblot zum Nachweis von IgG gegen SARS-CoV-2-Antigene und gegen das Nukleokapsid-Protein saisonaler Coronaviren (HCoV)*
- Ermöglicht differenzierten Anti-SARS-CoV-2-Antikörpernachweis durch separate Antigenbanden für die S1- und S2-Domäne des Spike-Proteins sowie für das Nukleokapsid-Protein (NP)



*Die Bestimmung der Antikörper gegen die zusätzlichen HCoV-Antigene dient nur zu Informationszwecken. Mögliche Reaktivitäten der entsprechenden Antigenbanden haben keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Aktivitätsbestimmung SARS-CoV-2-reaktiver T-Zellen



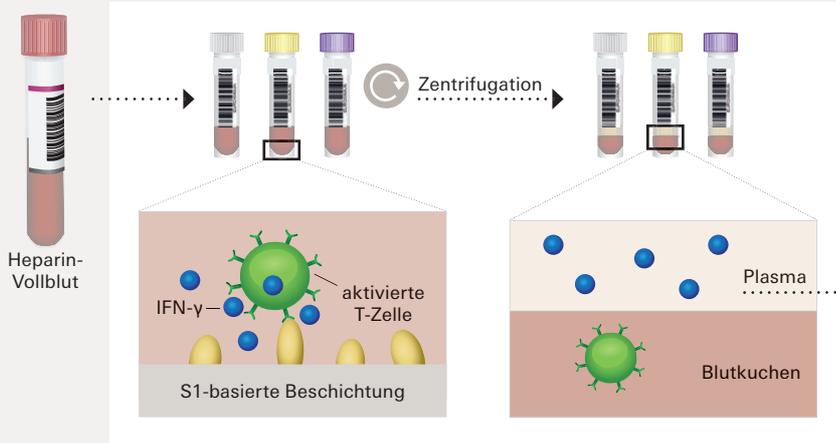
Sowohl die humorale als auch die zelluläre Immunantwort ist an der Entwicklung einer Immunität gegen SARS-CoV-2 beteiligt. Neben IgG gegen die S1-Domäne des SARS-CoV-2-Spike-Proteins spielen SARS-CoV-2-spezifische langlebige T-Zellen dabei eine entscheidende Rolle.



Quan-T-Cell SARS-CoV-2 und Quan-T-Cell-ELISA

- Interferon-gamma (IFN- γ) Release Assay (IGRA) zur quantitativen Bestimmung der IFN- γ -Freisetzung durch SARS-CoV-2-spezifische T-Zellen
- Unterstützt den Nachweis eines zurückliegenden Erregerkontakts mit SARS-CoV-2 oder einer Immunreaktion infolge einer COVID-19-Schutzimpfung
- Bereits in der Forschung etabliert – hohe Qualität in zahlreichen Studien bestätigt
- Unkompliziert und schnell – Verwendung von nur 1,5 ml Vollblut pro Analyse ohne aufwendige Aufbereitung, Ergebnisse innerhalb von 24 Stunden
- Vollautomatisierbare Abarbeitung und Auswertung des Quan-T-Cell-ELISA zur IFN- γ -Quantifizierung

Quan-T-Cell SARS-CoV-2: Stimulationsröhrchen-Set

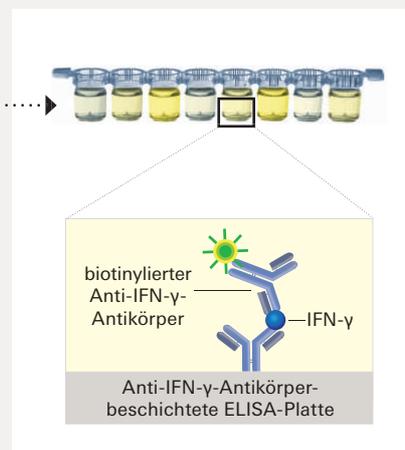


1 T-Zell-Stimulation

Heparin-Vollblut wird in den drei Röhrchen des Stimulationsröhrchen-Sets inkubiert:

- CoV-2 IGRA BLANK: Keine T-Zell-Stimulation, zur Bestimmung des individuellen IFN- γ -Hintergrunds
- CoV-2 IGRA TUBE: Spezifische T-Zell-Stimulation durch Antigene auf Basis des SARS-CoV-2-Spike-Proteins
- CoV-2 IGRA STIM: Unspezifische T-Zell-Stimulation durch ein Mitogen, zur Kontrolle der Stimulationsfähigkeit

Quan-T-Cell-ELISA



2 IFN- γ -Nachweis

Das gewonnene Plasma wird im ELISA analysiert und die SARS-CoV-2-spezifische IFN- γ -Freisetzung vollautomatisch quantifiziert.



Der **Quan-T-Cell SARS-CoV-2** und der **Quan-T-Cell-ELISA** sind nur in Kombination zu verwenden!

Automatisierungslösungen für jedes Labor

Vollautomatisierte Nukleinsäure-Extraktion und Real-Time-PCR



Automated Workstation Pre-NAT II

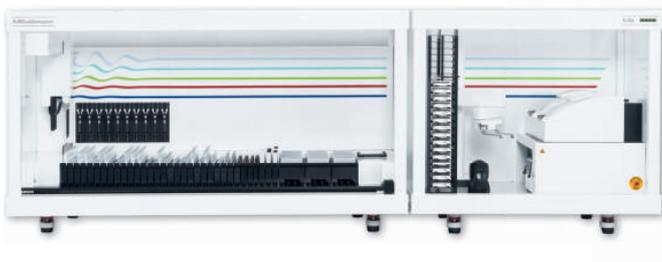
- Nukleinsäure-Extraktion für bis zu 96 Primärproben und Pipettieren von bis zu 288 PCR-Ansätzen pro Lauf
- Bewährtes Nukleinsäure-Extraktionssystem auf Basis von Magnetpartikeln sowie ressourcenschonendes Dispensiersystem für die Extraktionsreagenzien
- Einsatz von Einmal-Filterspitzen für präzises Pipettieren
- Integrierte Kühlung für PCR-Reagenzien und -Platten

Weitere Automatisierungslösungen für die Nukleinsäure-Extraktion: chemagic Prepito-D und chemagic 360-D (Revvity chemagen). Weitere Informationen erhalten sie unter <https://chemagen.com>.

Eonis Q96

- Real-Time-PCR unter Idealbedingungen: kompakter Cyclor für verlässliche Analyseergebnisse
- Kurze Protokoll-Laufzeiten dank hervorragender Heiz- und Kühlzeiten für den 96-Well-Block
- Sechs Farbmodule zur reproduzierbaren Quantifizierung der Nukleinsäure-Amplifikate
- Sichere Routine: bidirektionaler Datentransfer mit der Software EURORealTime-Analysis

Vollautomatisierte Abarbeitung der Testsysteme für die Serologie



EUROLabWorkstation ELISA

- Für den Hochdurchsatz: Bis zu 15 ELISA-Platten pro Lauf und mehr als 200 Ergebnisse pro Stunde möglich
- Integrierter Barcode-Reader für Proben, Reagenzien, Verdünnungs- und ELISA-Platten
- Ideal für die Verwendung von DBS als Probenmaterial



IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System

- Random-Access-Gerät für bis zu 120 Proben pro Stunde und Ergebnisse nach nur 25 Minuten



EUROIMMUN Analyzer I

- Bis zu 7 ELISA-Platten pro Lauf und mehr als 57 Ergebnisse pro Stunde möglich



EUROBlotOne

- Bis zu 44 Immunblotstreifen pro Lauf bei vollautomatischer Abarbeitung inkl. Bildaufnahme

Weitere Automatisierungslösungen: EUROIMMUN Analyzer I-2P (ELISA), Sprinter XL (ELISA), IDS-i10 (ChLIA), EUROBlotMaster 44 (Blot)



Auf einen Blick: Produktmerkmale der EUROIMMUN-Testsysteme zur COVID-19-Diagnostik

Produktmerkmal/ Testsystem	Nachweis	Sensitivität	Spezifität	Probenmaterial	Automati- sierung	Haltbarkeit Testkit (Monate)
EURORealTime SARS-CoV-2	SARS-CoV-2	98,2%	100%	Rachenabstriche, Speichel	A, B, C, D	11
EURORealTime SARS-CoV-2 Fast	SARS-CoV-2	100%	100%	Rachenabstriche	A, C, D	6
EURORealTime SARS-CoV-2/ Influenza A/B	SARS-CoV-2	97,8%	100%	Rachenabstriche	B, C, D	12
	Influenza A	93,0%	100%			
	Influenza B	100%	98,9%			
Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG)	IgG gegen S1	94,4% (> 10 Tage*)	99,6%	Serum, Plasma, DBS	E, F, G, H	12
Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgA)	IgA gegen S1	96,9% (11–60 Tage*)	98,3%	Serum, Plasma,	E, F, G, H	12
Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgG)	IgG gegen NCP	94,6% (> 10 Tage*)	99,8%	Serum, Plasma, DBS	E, F, G, H	12
Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM)	IgM gegen NCP	88,2% (< 10 Tage*)	98,6%	Serum, Plasma	E, F, G, H	6
Anti-SARS-CoV-2-Omikron-ELISA (IgG)	IgG gegen S1 der Omikron-Variante**	86,7 % (> 21 Tage**)	99,8 %	Serum, Plasma	E, F, G	12
Anti-SARS-CoV-2-QuantiVac-ELISA (IgG)	IgG gegen S1 (quantitativ)	90,3% (> 10 Tage*)	99,8%	Serum, Plasma, DBS	E, F, G, H	12
Quan-T-Cell SARS-CoV-2 zusammen mit Quan-T-Cell-ELISA	IFN-γ SARS-CoV-2- reaktiver T-Zellen	93,8%	96,7%	heparinisiertes Vollblut	E, F, G	12
Anti-SARS-CoV-2-RBD-ChLIA (IgG)	IgG gegen RBD	94,6% (> 21 Tage*)	99,5%	Serum, Plasma	I, J	12
EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG)	IgG gegen S1, S2, NP (SARS-CoV-2) und NP (HCoV)	100%	100%	Serum, Plasma	K, L	18

* Nach Symptombeginn oder positivem Direktnachweis

** Der Test erfasst auch Antikörper gegen andere SARS-CoV-2-Varianten.

A: Automated Workstation Pre-NAT II; **B:** chemagic Prepito-D; **C:** chemagic 360-D (Revvity chemagen); **D:** Eonis Q96; **E:** EUROIMMUN Analyzer I; **F:** EUROIMMUN Analyzer I-2P; **G:** EUROLabWorkstation ELISA; **H:** Sprinter XL; **I:** IDS-i10; **J:** IDS-iSYS Multi-Discipline Automated System; **K:** EUROBlotOne; **L:** EUROBlotMaster 44

Bestellung

Kategorie	Testsystem / Gerät	Status	Bestellnummer
Direktnachweis	EURORealTime SARS-CoV-2	CE-IVD, FDA EUA***	MP 2606-#### Nicht verfügbar in China
	EURORealTime SARS-CoV-2 Fast	CE-IVD	MP 2606-####-8
	EURORealTime SARS-CoV-2/Influenza A/B	CE-IVD	MP 2606-####-20 Nicht verfügbar in den USA und China
Serologie	Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG)	CE-IVD, FDA EUA***	EI 2606-9601 G
	Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgA)	CE-IVD	EI 2606-9601 A
	Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgG)	CE-IVD	EI 2606-9601-2 G
	Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA (IgM)	CE-IVD	EI 2606-9601-2 M
	Anti-SARS-CoV-2-Omikron-ELISA (IgG)	CE-IVD	EI 2606-9601-30 G
	Anti-SARS-CoV-2-QuantiVac-ELISA (IgG)	CE-IVD	EI 2606-9601-10 G
	Quan-T-Cell SARS-CoV-2 (Stimulationsröhrchen-Set für 30 Analysen) Quan-T-Cell-ELISA (IFN-γ-ELISA)	CE-IVD	ET 2606-3003 Nur in Kombination zu EQ 6841-9601 verwenden!
	Anti-SARS-CoV-2-RBD-ChLIA (IgG) Kontroll-Set Anti-SARS-CoV-2-RBD-ChLIA (IgG)	CE-IVD	LI 2606-10010-1 G LR 2606-20210-1 G
	EUROLINE Anti-SARS-CoV-2-Profil (IgG)	CE-IVD	DN 2606-####-1 G

*** FDA EUA: Gültigkeit der FDA EUA entsprechend der aktuellen US-spezifischen Gebrauchsanleitung