

Dokumentation Standardreagenz zur SARS-CoV-2 Antikörperdiagnostik

Ziel:

Herstellung eines Standardreagenzes zur SARS-CoV-2 Antikörperdiagnostik zur Validierung verschiedener Testplattformen in unterschiedlichen Diagnostiklaboren (B-FAST, NUM)

Herstellung:

Initial wurden Sera von sechs rekonvaleszenten Patienten (3-6 Monate nach PCR-bestätigter SARS-CoV-2 Infektion) gewonnen und hinsichtlich ihrer Antikörperkomposition untersucht. Nach der Bestätigung des Vorhandenseins von anti-S1, anti-S2, anti-RBD und anti-N Antikörper, fünf der Seren wurden gepoolt (ca. 1 Liter) und anschließend aliquotiert (1ml Aliquots verfügbar). Mit der Hilfe der folgenden monoklonalen Antikörper wurden anti-S1, anti-RBD und anti-N Antikörper in kommerziellen ELISA-Formaten (EuroImmun) quantifiziert.

Monoklonale Standard-AK:

- Anti-S1/RBD: monokl Antikörper hergestellt und charakterisiert in Erlanger Projekt aus TRIANNI-Mäusen, anschließend humanisiert (hIgG1)
- Anti-N: kommerzieller monokl. Ak (Chimeric Recombinant Human Monoklonal (1A6); IgG1“ (Thermo Fischer; MA5-35941)

Darüber hinaus wurde der IC₅₀ in einem S3-Neutralisationstest mit WT SARS-CoV-2 bestimmt.

Ergebnisse:

- Anti-S1 IgG : ≈ 4,2 µg/ml (bestimmt in EuroImmun IgG ELISA)
- Anti-N IgG : ≈ 3,6 µg/ml (bestimmt in EuroImmun IgG ELISA)
- Anti-RBD IgG : ≈ 2,6 µg/ml (bestimmt in home-made IgG ELISA)

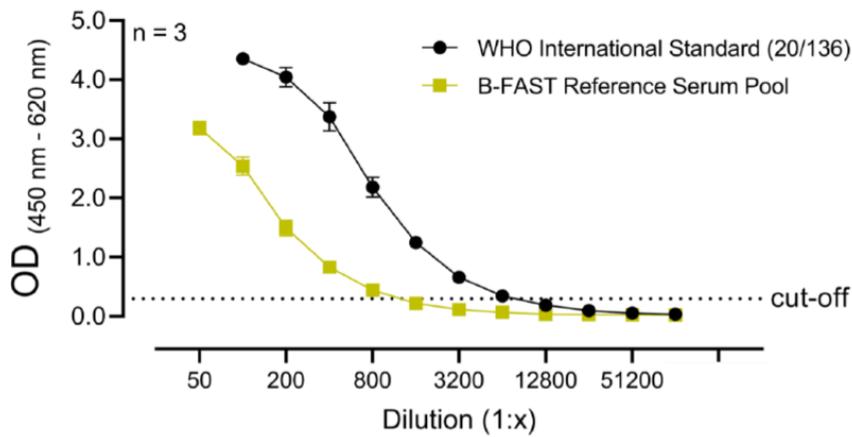
- Neutr. Ab IC₅₀ : 1: 890 (bestimmt in S3 infectious virus assay, read-out by IF)

- Anti-S IgA (bis zu einer 1/800 Verdünnung) und IgM (bis zu einer 1/400 Verdünnung)) wurden im hauseigenen FACS-basierten Antikörperassay (Lapiente et al., ECMID, 2021) nachgewiesen

Anwendungsmöglichkeiten:

- Bestimmung analytischer Sensitivitäten verschiedener Testplattformen
- Validierung der Testvariationen in unterschiedlichen Laboren (im Rahmen von B-FAST, NUM)
- Quantifizierung unbekannter Serumproben oder Standardreagenzien

Vergleich zu WHO International Standard (anti SARS CoV 2 immunoglobulin ; NIBSC: 20/136) in
hauseigenem anti-S1 IgG ELISA (zur Verfügung gestellt von dem Institut für Virologie, Marburg)



WHO Standard:	1000 BAU/ml
	= 26.4 µg/ml
B-Fast Ref-Serum:	159 BAU/ml
	= 4,2 µg/ml

Kontakt bei Interesse:

Prof. Dr. rer. nat. Matthias Tenbusch
Institut für klinische und molekulare Virologie
UK Erlangen
Schlossgarten 4
91054 Erlangen

Tel: ++49-9131-85-26784
Fax: ++49-9131-85-22101
email: matthias.tenbusch@fau.de