

Abbott erhält CE-Zeichen für quantitativen COVID-19 IgG-Antikörper-Bluttest

- Der SARS-CoV-2-IgG-II-Quant-Antikörpertest ermittelt die Menge an IgG-Antikörpern und ermöglicht so das Verständnis der Immunreaktion einer Person.
- Der Test identifiziert spezifisch die Menge an IgG-Antikörpern, die an das Spike-Protein des Virus binden, was helfen kann, die Immunreaktion einer Person auf Impfstoffe zu bewerten.
- Der CE-gekennzeichnete Test wird für die Verwendung auf Abbotts ARCHITECT®- und Alinity i™-Plattformen verfügbar sein.

Wiesbaden, 16. Dezember 2020 — Abbott gibt bekannt, dass es die CE-Kennzeichnung für seinen neuen laborbasierten quantitativen SARS-CoV-2 IgG (Immunglobulin G) Serologie-Test erhalten hat. IgG-Antikörpertests, die ein quantitatives Ergebnis liefern (Messung der Antikörpermenge), 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.

Weltweit bereiten sich Länder auf die Zulassung und Verteilung von COVID-19-Impfstoffen vor. Sobald diese verfügbar sind, müssen Mediziner und Forscher beurteilen können, wie Einzelpersonen und bestimmte Gruppen darauf reagieren.

„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 Immunreaktion 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 Immunreaktion einer Person besser zu verstehen.“

Die Entwicklung serologischer Tests während COVID-19

Während der ersten Monate der Pandemie führte Abbott seinen ersten COVID-19 IgG-Antikörper-Bluttest ein, der das Nukleokapsid-Protein des Virus nachweist. Dieser qualitative Test ermöglicht auch weiterhin ein besseres Verständnis der Immunantwort von Menschen auf das Virus, einschließlich der möglichen Dauer des Genesungsprozesses. Der neue quantitative Antikörpertest erweitert dieses Wissen, indem er sowohl das Vorhandensein als auch die Menge (den sogenannten Titer) der im Blut vorhandenen Antikörper bestimmt.

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 potenziellen 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 Potenzial für rekonvaleszente Plasmaspenden zu bestimmen.³

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.

Über den SARS-CoV-2 IgG II Quant Antikörpertest

Abbotts quantitativer IgG-Antikörpertest kann IgG-Antikörper, die an das Spike-Protein auf der Virusoberfläche binden, 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) und eine Sensitivität von 99,35 % (Fähigkeit, falsch-negative Ergebnisse auszuschließen) bei Patienten, die 15 Tage oder mehr nach Beginn der Symptome getestet wurden.

Der quantitative IgG-Test wird sowohl auf der Abbott ARCHITECT- als auch auf der Abbott Alinity i-Plattform verfügbar sein.

Über Abbott

Abbott ist ein weltweit führendes Gesundheitsunternehmen, das Menschen in allen Lebensphasen zu einem vitaleren, gesünderen Leben verhilft. Daran arbeiten täglich mehr als 107.000 Mitarbeiter in 160 Ländern. Das Portfolio umfasst lebensverändernde Technologien aus den Bereichen Diagnostik, Medizinprodukte, Ernährung und Markengenerika.

In Deutschland ist Abbott seit über 50 Jahren mit einer breiten Palette an Healthcare-Produkten und -Dienstleistungen vertreten, unter anderem in den Bereichen Diagnostika und Medizinprodukte. Das Unternehmen beschäftigt in der Bundesrepublik über 3.500 Mitarbeiter an neun Standorten. Unter anderem verfügt Abbott über Produktionsstätten in Wiesbaden und Neustadt am Rübenberge. Am Hauptstandort in Wiesbaden befindet sich darüber hinaus das European Distribution Center.

Weitere Informationen finden Sie unter www.de.abbott, auf LinkedIn unter www.linkedin.com/company/abbott-/, auf Facebook unter www.facebook.com/Abbott und auf Twitter [@AbbottNews](https://twitter.com/AbbottNews) und [@AbbottGlobal](https://twitter.com/AbbottGlobal).

Abbott Media:

Astrid Tinnemans, astrid.tinnemans@abbott.com, +49-173-954 2375

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/s41467-020-16638-2.
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.

###