

EDELVITAL™

SARS-CoV-2 Schnelltest auf neutralisierende Antikörper (nAb)

Mobile, miniaturisierte Fluoreszenz-
Immunchromatographie

CE

Der Gold-Standard in
Point-of-Care-Diagnostik



EDELVITAL™

- Direkte spezifische Detektion auf neutralisierende, blockierende Antikörper gegen SARS-CoV-2
- Goldstandard in der SARS-CoV-2-Testung, validiert mit PRNT
- Kalibriert nach dem internationalen WHO-Standard für SARS-CoV-2-Antikörper im menschlichen Körper, NiBSC-Code: 20/136 in IE/mL
- Bewährt in großen Studien und einer breiten Anwendung
- Ausweisung in IU = IE (Intern. Einheiten) gemäß der Empfehlung der WHO
- Mobiles Testgerät im handlichen Koffer mit allem erforderlichen Zubehör (Drucker etc.)
- Handout mit entsprechenden Erläuterungen für KundInnen
- Testungen auf andere Substanzen bzw. körpereigene Werte wie Vit. D, Eisen, PSA, HBA1c, Amphetamine etc. möglich

EDELVITAL™

Edelvital ist ein zertifiziertes österreichisches Unternehmen, das sich auf hochqualitative medizinische Diagnoselösungen spezialisiert hat. Gemeinsam mit Partnerlabors und in Kooperation mit der Medizinischen Universität Wien werden klinische Studien und Validierungen durchgeführt.

Mit dem Point-of-Care SARS-CoV-2-Schnelltest auf neutralisierende Antikörper (nAb) von Edelvital können ganz spezifisch jene neutralisierenden, blockierenden Antikörper gegen SARS-CoV-2 quantitativ bestimmt werden, die in Blut, Serum oder Plasma eines Probanden vorhanden sind.

Medizinisches Fachpersonal kann mit diesem Schnelltest rasch und einfach feststellen, ob ein Patient mit dem Virus in Kontakt gekommen ist, d.h. ob spezifische Antikörper in seinem Blut nachweisbar sind. Jene Patienten, die entweder zuvor mit dem SARS-CoV-2-Virus infiziert oder dagegen geimpft wurden, können einen quantitativen Status ihrer dadurch erreichten Immunogenität in Bezug auf diese Viruserkrankung erhalten. Sind genügend dieser spezifischen neutralisierenden und blockierenden Antikörper vorhanden, kommt es nur schwer zu einem Eindringen des Virus in die Lungen-Epithelzellen; ein Ausbruch der Krankheit kann verhindert werden.

Die Anzahl dieser Antikörper, die aufgrund einer Impfung oder einer Infektion gebildet werden, kann stark variieren und ist abhängig vom generellen Immunstatus, dem Alter, Multimorbidität, der Einnahme bestimmter Arzneimittel, Polymedikation und vielen weiteren Faktoren. Zudem kann ein Impfschutz im Laufe der Zeit abnehmen, so dass z.B. eine erneute Impfung notwendig sein kann. Soll ein Test auf spezifische neutralisierende und blockierende Antikörper gegen SARS-CoV-2 nach einer entsprechenden Impfung durchgeführt werden, so ist unbedingt die vom Impfstoffhersteller empfohlene Wartezeit, in der der Körper Antikörper bilden und ein Impfschutz aufgebaut werden kann, zu beachten.

EDELVITAL™

Der Point-of-Care SARS-CoV-2-Schnelltest auf neutralisierende Antikörper (nAb) von EDELVITAL™ wurde mit dem Goldstandard in der SARS-CoV-2-Testung, dem PRNT-Labortest validiert sowie entsprechend dem Internationalen WHO-Standard kalibriert (NIBSC Code: 20/136 in IE/mL).

Der EDELVITAL™ SARS-CoV-2-Schnelltest auf neutralisierende Antikörper (Fluoreszenz-Immunchromatographie-Test) basiert auf einem Grenzwert von 25 IE/mL. Er ist somit der einzige derzeit verfügbare PoC-Schnell-Test, der direkt auf die ausschließlich neutralisierenden Antikörper kalibriert wurde.

Je höher die Anzahl der neutralisierenden Antikörper ist, d.h. entsprechend über 25 IE/mL, desto geringer ist die Gefahr einer Infektion. Zudem können Menschen mit einem hohen Antikörper-Titer die Erkrankung schwerer übertragen und schützen so auch ihr Umfeld. Das ist besonders wichtig, wenn Personen mit Säuglingen, Immunsupprimierten oder z.B. Senioren, die keine starke Immunantwort aufbauen können, in Berührung kommen.

Mit dem selben Gerät sind zudem Testungen auch auf andere Substanzen bzw. körpereigene Werte wie Vit. D, Eisen, PSA, HBA1c, Amphetamine etc. möglich.

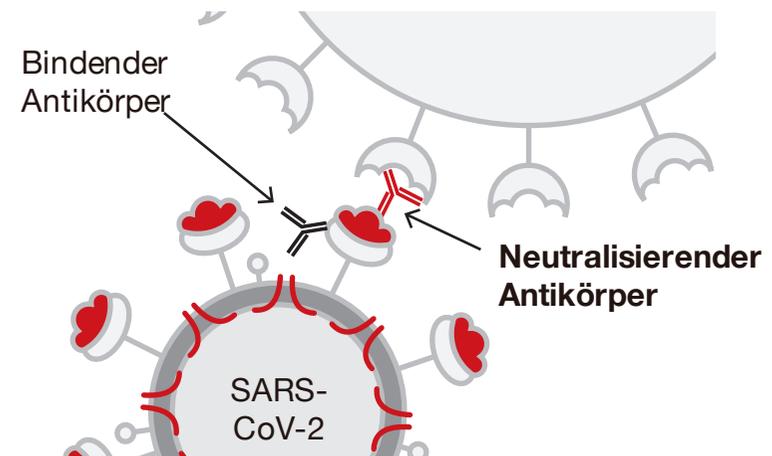
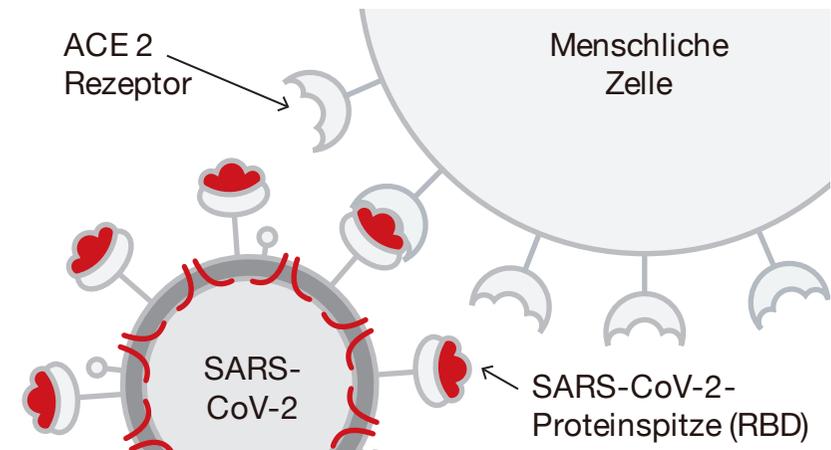
Die Edelvital-Tests können jederzeit, ortsunabhängig, netzunabhängig und in nur 15 Minuten durchgeführt und das Ergebnis in wenigen Sekunden ausgelesen werden. Dies spart Zeit und ermöglicht dem Gesundheitspersonal den diesbezüglichen Status des Patienten z.B. bei Therapieentscheidungen zu berücksichtigen. Die rasch verfügbaren Testergebnisse können weiters Institutionen bei der erfolgreichen Umsetzung von Impfpass- (Grüner Pass), Zugangs- und Reisekontrollen unterstützen, über Quarantänezeiten informieren und den Infektionsstatus von Bevölkerungsgruppen um vieles genauer widerspiegeln als die ledigliche Tatsache einer Impfung.

Was ist ein SARS-CoV-2-neutralisierender Antikörper?

Der neutralisierende, blockierende Antikörper auf SARS-CoV-2 ist ein spezifischer Antikörper, der nach Kontakt mit dem Virus bzw. nach Impfung im Körper produziert wird und speziell das Andocken des SARS-CoV-2-Virus an die Wirtszelle hemmt bzw. blockiert. Die Menge der neutralisierenden SARS-CoV-2-Antikörper im Blut, auch als hemmende oder blockierende Antikörper bekannt, steht in direktem Zusammenhang mit der Fähigkeit, eine Infektion und damit eine Erkrankung zu verhindern.

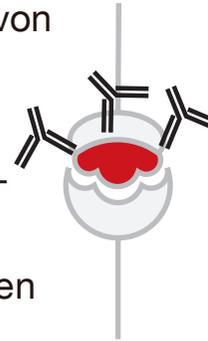
Warum und wie werden Menschen durch das SARS-CoV-2-Virus infiziert?

Patienten infizieren sich, wenn die RBD, die Rezeptorbindungsdomäne der Glykoprotein-Virusspitze am ACE2-Zelloberflächenrezeptor in der Lunge des Patienten andockt, das Virus so eindringen und sich reproduzieren kann.



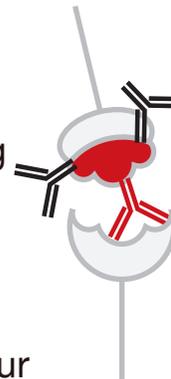
Der Unterschied zwischen neutralisierenden Antikörpern (nAb) und bindenden Antikörpern (BAU)

Es ist allgemein bekannt, dass der Körper eine ganze Reihe von Antikörpern als Reaktion auf das SARS-CoV-2-Virus produziert. Zu dieser Gruppe von Antikörpern zählen so genannte bindende Antikörper, die an der Rezeptorbindungsdomäne der Proteinspitze des Virus diesen zu binden versuchen, bevor dieser an den Lungenepithelzellen andocken kann. Sie werden auch als IgM, IgG und IgA identifiziert. Wie durch eine Studie von der MedUni Wien im Jahr 2020 im Auftrag der österreichischen Regierung (www.meduniwien.ac.at/) demonstriert, haben bindende Antikörper eine hohe Inzidenz an falsch-positiven Resultaten. Jüngste Studien aus Hongkong haben gezeigt, dass im Falle einer solchen bloßen „Überwachung“ durch bindende Antikörper im Rahmen eines „Konkurrenzkampfes“ die Reinfektionsraten mit schweren Symptomen drastisch steigen und keine Angaben zur Übertragbarkeit gemacht werden können.



Bindende Antikörper

RBD kann immer noch an den ACE2-Rezeptor andocken.



Neutralisierende Antikörper

Der ACE2-Rezeptor ist erfolgreich blockiert. RBD wird am Andocken gehindert.

Der Unterschied zwischen neutralisierenden Antikörpern (nAb) und bindenden Antikörper (BAU)

Es gilt als wissenschaftlich anerkannt, dass das Ziel des Virus die Lunge des Patienten ist. Erst wenn die RBD der viralen Spitze erfolgreich an die ACE 2-Rezeptorzelle der Lunge andockt, wird eine Infektion eingeleitet. (Yan et al., 2020 Wrapp et al., Tai et al., 2019).

Nur neutralisierende bzw. blockierende Antikörper, die - anders als bindende Antikörper - direkt an den ACE2-Rezeptoren der Lungen-Epithelzellen ankoppeln und diese so besetzen, so dass das Virus nicht mehr andocken kann, verhindern so ein Eindringen des Virus in die Lunge. Deshalb sind SARS-CoV-2-Schnelltests auf neutralisierende Antikörper besonders aussagekräftig in Bezug auf eine Beurteilung der Immunogenität eines Patienten.

Für den neutralisierende SARS-CoV-2-Antikörper-Test von Edelvital wurde eine klinische Studie mit 3.350 Personen unter Berücksichtigung des PRNT-Test-Goldstandards durchgeführt, auf dessen Ergebnisse das Analysegerät speziell validiert wurde. Zudem wurde das Testgerät nach dem internationalen WHO-Standard für SARS-CoV-2-Antikörper im menschlichen Körper kalibriert (NiBSC-Code: 20/136 in IE/mL).

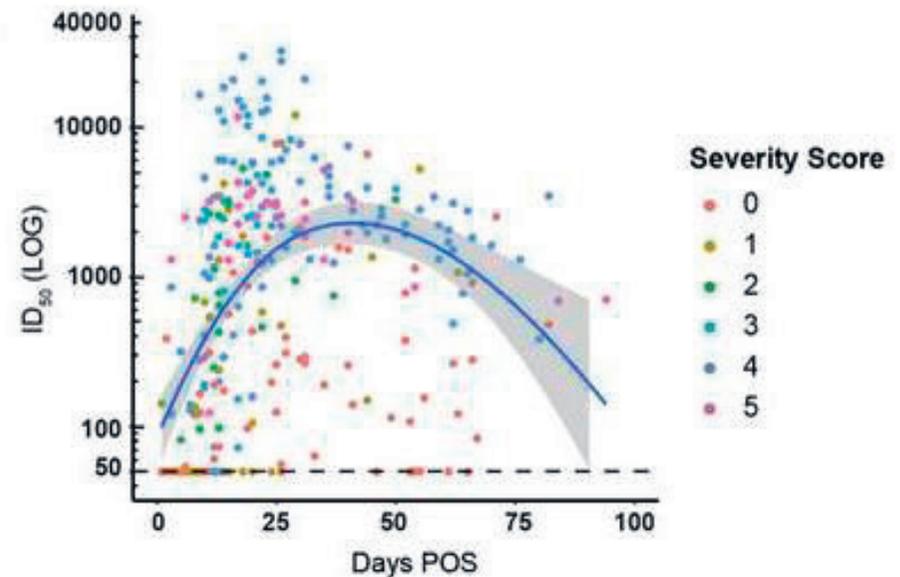
Dieser Test wird unter anderem derzeit von medizinischen Fachkräften für weiterführende Untersuchungen verwendet, darunter eine Studie am AKH in Zusammenarbeit mit der AGES und der Medizinischen Universität Wien. Der EDELVITAL™ SARS-CoV-2-Schnelltest auf neutralisierende Antikörper ist die optimale Point-of-Care-Lösung, um den Immunstatus von Patienten festzustellen sowie Gesundheitspersonal bei der Erstellung professioneller Befunde zu unterstützen.

EDELVITAL™

Warum benötigen wir **quantitative** Tests für neutralisierende Antikörper?

Die verschiedenen Marken und Arten von Impfstoffen sowie patientenspezifische Parameter bewirken unterschiedliche Titer an neutralisierenden Antikörpern. Nur quantitative Tests können eine genaue Analyse der individuellen Wirksamkeit eines Impfstoffes liefern.

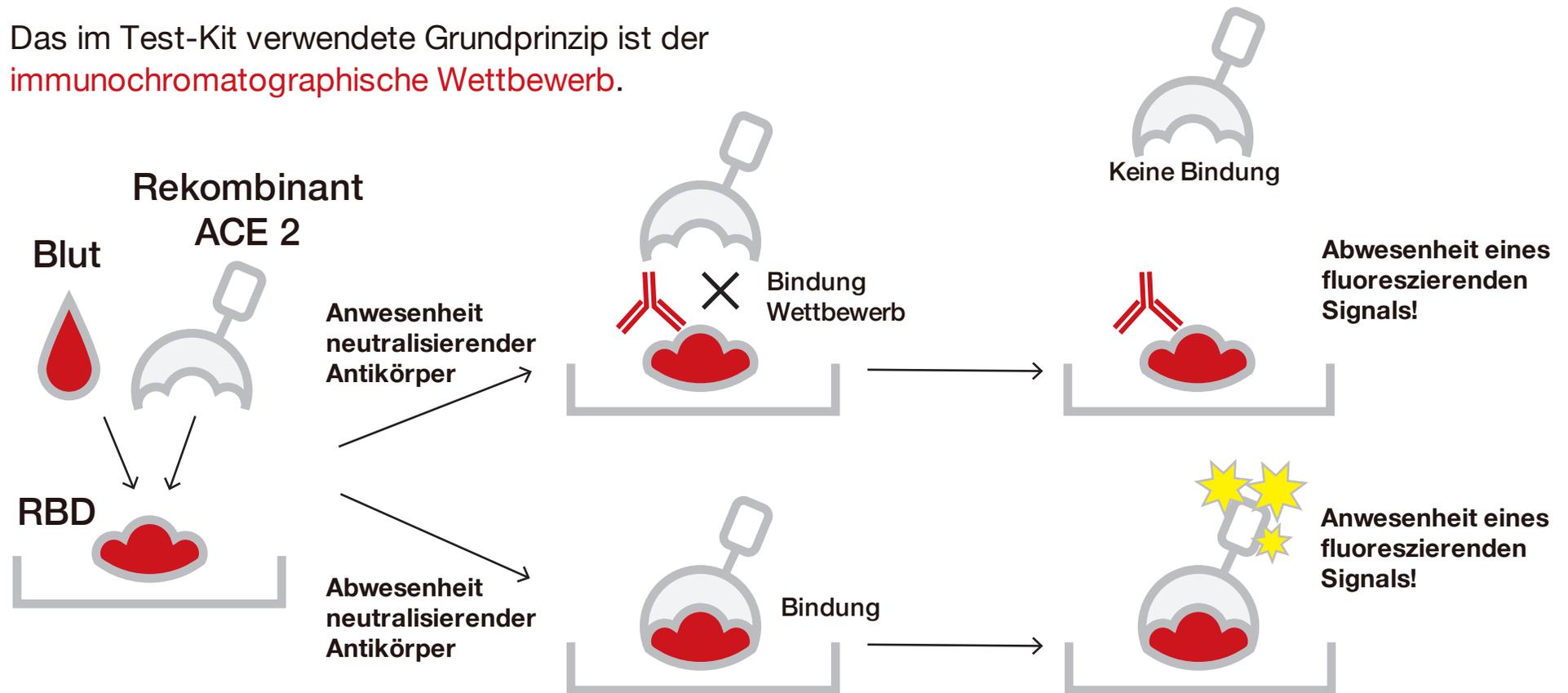
Die Anzahl neutralisierender Antikörper im Blut nimmt mit der Zeit ab. Nur quantitative Testmethoden können anzeigen, ob noch ausreichend Antikörper vorhanden sind oder ob eine Boosterung bzw. z.B. eine weitere Behandlung erforderlich ist. Zudem erfordert jedes Echtzeitscreening des Potenzials einer Herdenimmunität eine quantitative Analyse.



EDELVITAL™

Das Prinzip des Point-of-Care SARS-CoV-2-Schnelltest auf neutralisierende Antikörper (nAb) von EDELVITAL™

Das im Test-Kit verwendete Grundprinzip ist der **immunochemographische Wettbewerb**.



EDELVITAL™

Anwendung

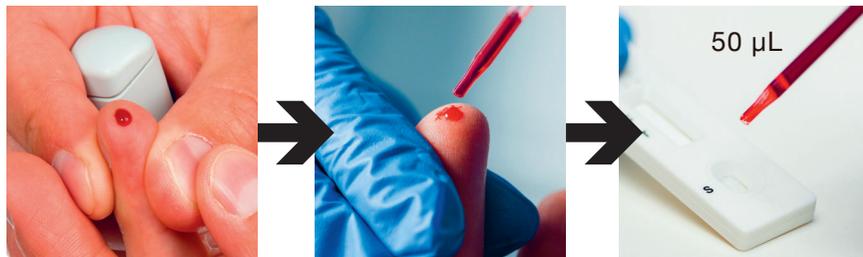
- Überwachung der Herden-Immunität Cluster
- Screening-Tests vor Impfungen
- Überwachung der serologischen Ergebnisse nach Impfungen
- für Risikobewertungen und fundierten Vorhersagen von erneuten Infektionen bzw. Infektionsclustern
- Bei der Bewertung der Wirksamkeit von Therapien

Vorteile des SARS-CoV-2-Schnelltests auf neutralisierende Antikörper (nAb) gegenüber ELISA und dem Colloidal-Gold-Test (POCT: Point-of-Care geeignet)

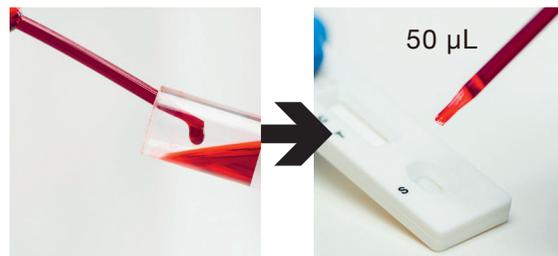
Methode	ELISA Kit	EDELVITAL Neutralizing Antibodies Test Kit	Colloidal Gold Test Kit
Prinzip	Nur kompetitive neutralisierende Antikörper werden erkannt.	Nur kompetitive neutralisierende Antikörper werden erkannt.	Sandwich RBD-Gesamtantikörper
Testdauer	>90 Min.	15 Min.	15 Min.
Verwendung	Nur professionelle Verwendung	POCT, Laien	POCT, Laien
Kosten	Kostspielig	Kostengünstig	Kostengünstig
Labor	Notwendig	Nicht notwendig	Nicht notwendig
Lagerung	Kühlkette	Raumtemperatur	Raumtemperatur
Quantitativ	Ja	Ja	Nein

Funktionsweise des Test-Kits

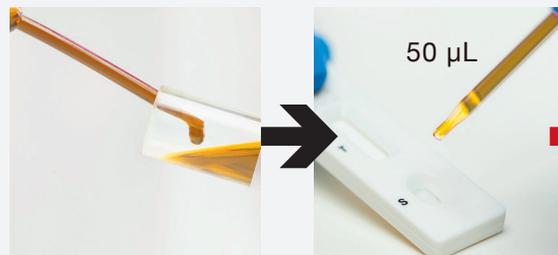
Fingerspitzenblut



Vollblut



Serum / Plasma



EDELVITAL™

Klare Ergebnisse, verfügbar
für die Datenweiterverarbeitung

Lot Num 2021072163 30/08 Monday
ID 0003 Mehr Infos
Barcode 91

Projekt	Ergebnis	Einheit	Normal
NAb	14.0	IU/mL	25.0

Lot Num 2021072163 30/08 Monday
ID 0003 Mehr Infos
Barcode 91

Projekt	Ergebnis	Einheit	Normal
NAb	39.0	IU/mL	25.0

Ausgelesener Wert = 14 IE/mL < 25 = Negativ
Ausgelesener Wert = 39 IE/mL > 25 = Positiv

Kalibriert nach dem internationalen WHO-Standard für
SARS-CoV-2-Antikörper im menschlichen Körper
NiBSC-Code: 20/136 in IE/mL.



EDELVITAL™

Klinischer Bericht im Vergleich zu * PRNT

Klinische Studie

Probenmenge 3350

*PRNT: Plaque Reduction Neutralization Test

PRNT Ergebnis		Positiv	Negativ	Total
EDELVITAL Test Kit Ergebnis	Positiv	94 (=a)	0(=b)	94(=a+b)
	Negativ	1(=c)	87(=d)	88(=c+d)
	Total	95(=a+c)	87(=b+d)	*182(=a+b+c+d)

Sensitivität

$$= a/(a+c) \times 100\% = 94/95 \times 100\% = \mathbf{98,95\%}$$

Spezifität

$$= d/(b+d) \times 100\% = 87/87 \times 100\% = \mathbf{100\%}$$

Totale Koinzidenzrate

$$= (a+c)/(a+b+c+d) \times 100\% = (94+87)/(94+0+1+87) \times 100\% = \mathbf{99,45\%}$$

*182 Fälle enthalten:

53 zuvor infizierte Personen

50 Geimpfte

79 gesunde Menschen

EDELVITAL™

Klinischer Bericht im Vergleich zum ELISA (geimpft)

cPass™ (ELISA) Ergebnis		Positiv	Negativ	Total
EDELVITAL Test Kit Ergebnis	Positiv	652 (=a)	2(=b)	654(=a+b)
	Negativ	1(=c)	8(=d)	9(=c+d)
	Total	653(=a+c)	10(=b+d)	663(=a+b+c+d)

Totale Koinzidenzrate

$$= (a+c)/(a+b+c+d) \times 100\% = (652+8)/(652+2+1+8) \times 100\% = \mathbf{99,55\%}$$

EDELVITAL™

Klinischer Bericht im Vergleich zum ELISA (zuvor infiziert)

cPass™ (ELISA) Ergebnis		Positiv	Negativ	Total
EDELVITAL Test Kit Ergebnis	Positiv	1642 (=a)	6(=b)	1648(=a+b)
	Negativ	7(=c)	21(=d)	28(=c+d)
	Total	1649(=a+c)	27(=b+d)	1676(=a+b+c+d)

Totale Koinzidenzrate

$$= (a+c)/(a+b+c+d) \times 100\% = (1642+7)/(1642+6+7+21) \times 100\% = \mathbf{99,22\%}$$

EDELVITAL™

Klinischer Bericht im Vergleich zum ELISA (nicht infiziert, nicht geimpft)

cPass™ (ELISA) Ergebnis		Positiv	Negativ	Total
EDELVITAL Test Kit Ergebnis	Positiv	2(=a)	3(=b)	5(=a+b)
	Negativ	4(=c)	918(=d)	922(=c+d)
	Total	6(=a+c)	921(=b+d)	927(=a+b+c+d)

Totale Koinzidenzrate

$$= (a+c)/(a+b+c+d) \times 100\% = (2+918)/(2+3+4+918) \times 100\% = \mathbf{99,24\%}$$

EDELVITAL™

Klinischer Bericht im Vergleich zum ELISA (zuvor infiziert, geimpft, nicht infiziert und nicht geimpft)

cPass™ (ELISA) Ergebnis		Positiv	Negativ	Total
EDELVITAL Test Kit Ergebnis	Positiv	2296(=a)	11(=b)	2307(=a+b)
	Negativ	12(=c)	947(=d)	959(=c+d)
	Total	2308(=a+c)	958(=b+d)	*3226(=a+b+c+d)

Sensitivität

$$= a/(a+c) \times 100\% = 2296/2308 \times 100\% = \mathbf{99,48\%}$$

Spezifität

$$= d/(b+d) \times 100\% = 947/958 \times 100\% = \mathbf{98,85\%}$$

Totale Koinkidenzrate

$$= (a+c)/(a+b+c+d) \times 100\% = (2296+947)/(2296+11+12+947) \times 100\% = \mathbf{99,30\%}$$

*3266 Fälle enthalten:

1676 zuvor infizierte Personen

663 Geimpfte

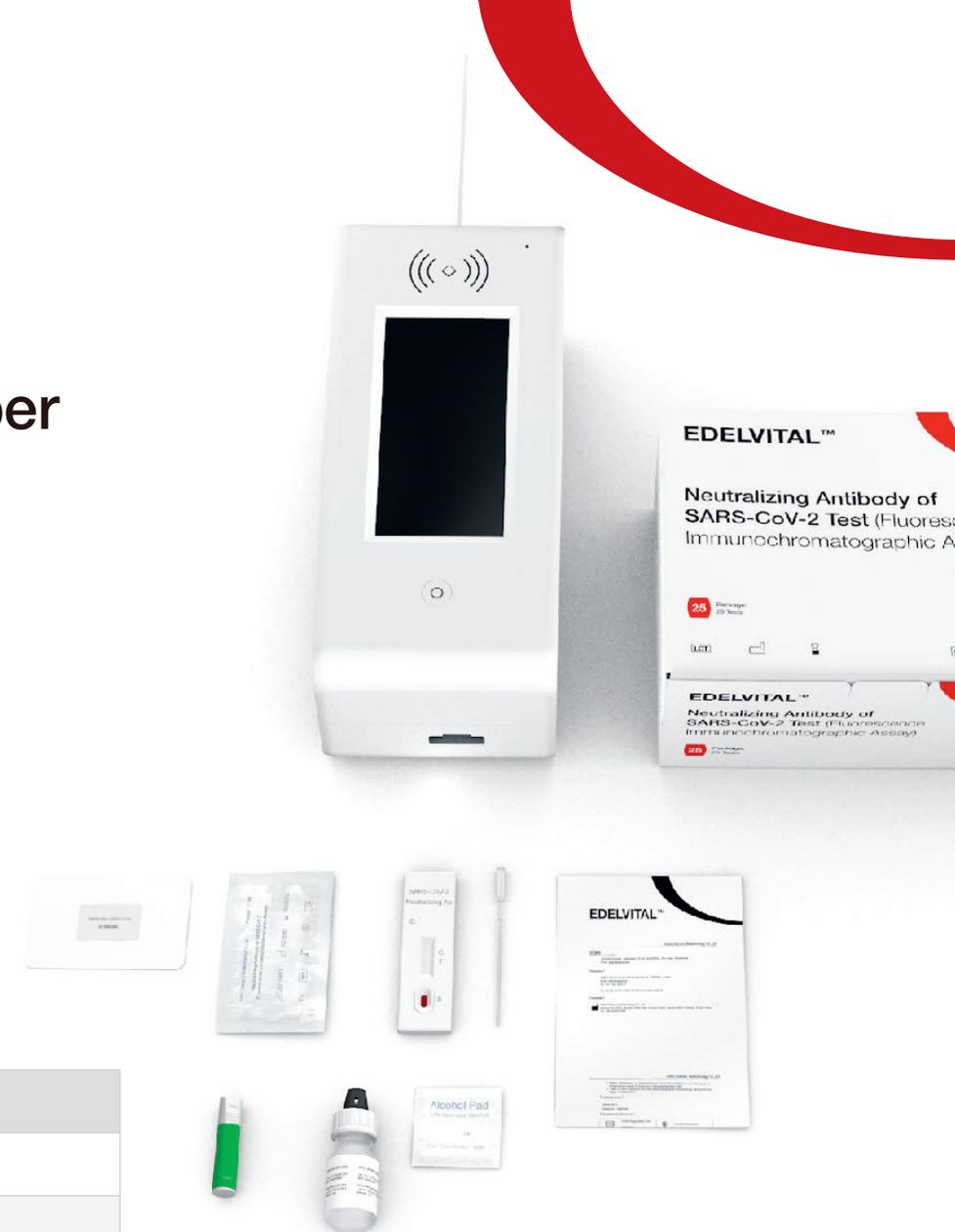
927 nicht infizierte und nicht geimpfte Personen

EDELVITAL™

Test-Kit auf neutralisierende Antikörper Produktinformation

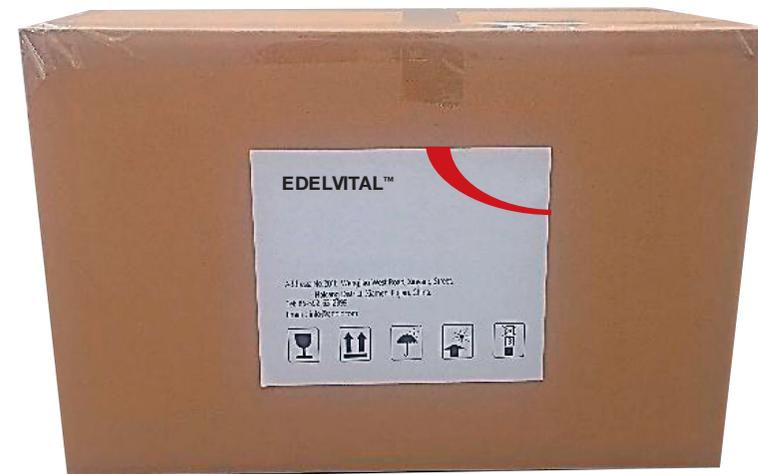
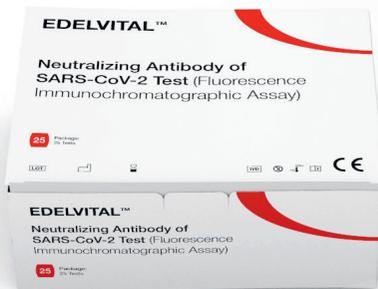
- Registrierungszertifikat: CE
- Spezifikation: 25 Tests / Kit
- Probentyp: Serum / Plasma / Vollblut (50 µL)
- Lagerung und Haltbarkeit: 2 - 30° C für 18 Monate
- Zur Verwendung mit dem Immunfluoreszenz-Testgerät
- EMC geprüft: IEC 61326-1:2012, IEC 61326:2012
- Kalibriert gemäß des internationalen WHO-Standards für SARS-CoV-2-Antikörper im menschlichen Körper
NiBSC-Code: 20/136 in IE/mL.
- Reagenzienkit mit den folgenden Komponenten:

Inhalt	25 tests / kit
Testkarten	25
Lösung	1 Fläschchen
Nadeln & Pipetten	25
Bedienungsanleitung	1
IC Karte	1
Auswertungsblatt	1



EDELVITAL™

Test-Kit auf neutralisierende Antikörper Verpackung



Name	Kit Größe	Kit Gewicht	Karton Größe	Kits per Karton	Brutto Gewicht per Karton
Neutralizing Antibody of SARS-CoV-2 Test (Fluorescence Immuno-chromatographic Assay)	18*14*7.5cm	0.35kg	72*38*40cm	50	20kg

EDELVITAL™

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontaktieren Sie uns:



DIST

Ameya GmbH
Gregor Mendel Straße 46,
A-1190 Vienna,
TEL: +43 1 523 3000
Email: office@ameya.at



Verfügbar als:

25

Multi Pack:
25 Tests

oder

1

Einzelpackung:
1 Test



Disclaimer:
EDELVITAL™ übernimmt keine Verantwortung
für Testergebnisse, die von Dritten durchgeführt
und übermittelt wurden.