

# EVALUIERUNG DES WANTAI SARS-COV-2 AB RAPID TESTS

---

2.6.2020

W. BORENA\*<sup>1</sup>, N. SCHEDLER<sup>1</sup>, M. HUBER<sup>1</sup>, F. ALLERBERGER<sup>2</sup>, D. VON LAER<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Medizinische Universität Innsbruck

<sup>2</sup>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)

\*wegene.borena@i-med.ac.at

**Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH (AGES)**

## Hintergrund

WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test ist ein immunochromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-spezifischen Gesamt-Antikörper.

## Methoden

Probenmaterial

- 96 Plasmaproben von Blutspendern aus dem Vorjahr (2019)
- 49 Plasmaproben von SARS-CoV-2 PCR-Positiven

### *IgG Sensitivität*

Für die Validierung der Antikörper-Sensitivität wurden Proben von 49 Personen verwendet, die vorher mittels PCR positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden. Diese Seren mussten zusätzlich in mindestens einer von drei ELISA-Testungen positiv sein, um für Validierung als Positiv-Standard berücksichtigt zu werden.

Es wurden 3 ELISA Testkits als Referenz eingesetzt.

EuroImmune, anti-SARS-CoV-2-IgA (anti-S1 Nachweis, Euroimmun, Lübeck, Germany)

EuroImmune, anti-SARS-CoV-2 -IgG ELISA (anti-S1 Nachweis, Euroimmun, Lübeck, Germany)

Abbott , SARS-CoV-2 IgG immunoassay (anti-N Nachweis, Abbott, Illinois, USA)

### *IgG Spezifität*

Für die IgG-Spezifitätsberechnung wurden 96 Plasmaproben von Blutspender aus 2019 – unter der Annahme, dass diese noch keine Antikörper (IgM, IgA oder IgG) gegen das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 gebildet haben können – als Negativ-Standard definiert und zur Berechnung herangezogen.

## Ergebnisse

### *Sensitivität*

Für die Bestimmung der diagnostischen Sensitivität wurden 49 Seren von Personen mit PCR-bestätigter SARS-Cov-2 Infektion verwendet. Es wurde dabei auch der Zeitraum zwischen PCR-Testung und Blutentnahme berücksichtigt. Grenzwertige Ergebnisse wurden in dieser Analyse als positiv bewertet.

Von 49 Blutproben, die aus PCR-bestätigten Fällen stammen, wurden 44 mit dem WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test als positiv erkannt. So liegt die Sensitivität für den Nachweis einer bestehenden oder vorangegangenen SARS-CoV-2 Infektion bei 89,8 %. Nach der Exklusion von 14 Blutproben, bei denen die Blutabnahme 7 Tage oder weniger nach der PCR liegt, steigt die Sensitivität auf 94,3 %. Die Sensitivität scheint am höchsten ab dem 15. Tag nach der diagnostischen PCR (Tabelle 1).

**Tabelle 1. Sensitivität des WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Tests (n=49)**

Tag post-PCR (n)	positiv	negativ	gesamt	Sensitivität
0-7	11	3	14	78,6 %
8-14	7	2	9	77,8 %
15-21	8	0	8	100 %
22-28	3	0	3	100 %
>28	15	0	15	100 %

Die Leistung des WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Tests wurde auch anhand der Ergebnisse von 2 anderen serologischen Verfahren untersucht. Dabei wurde eine Probe als positiv gewertet, wenn diese in einem der beiden serologischen Verfahren (Anti-S Antikörper von Euroimmun und/oder anti-N-Antikörper von Abbott) positiv getestet wurde und vorher bei der Person SARS-CoV-2 im Rachenabstrich nachgewiesen wurde.

WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test hat 44 von 46 Seren, die in einer der beiden serologischen Methoden (Abbott, Euroimmun) positiv waren, auch als positiv erkannt (Tabelle 2). Anhand dieser Vorgehensweise weist dieser Schnelltest eine Sensitivität von 95,7 % für den Nachweis von Antikörpern auf und eine Kongruenz von 95,9 % auf.

**Tabelle 2. Sensitivität des WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Tests (n=49)**

		Abbott/Euroimmun	
		Positiv*	Negativ**
Wantai	Positiv	44	0
	Negativ	2	3

\*Abbott und/oder Euroimmun IgA und/oder IgG positiv

\*\*Abbott negativ und Euroimmun IgA und IgG negativ

Um die Sensitivität des WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Tests besser zu charakterisieren, wurde zudem eine dieser Proben in 5 10fachen Verdünnungsstufen getestet. Das Detektionslimit des WANTAI SARS-COV-2 Testes lag bei 1:100, das des Euroimmune ELISAs bei 1:1000. (Abbildung 1)

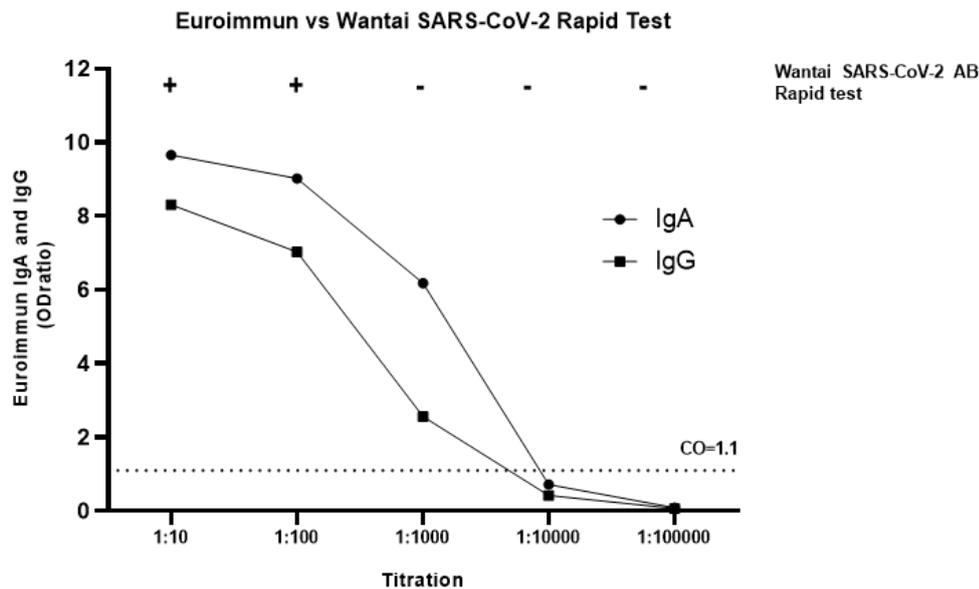


Abbildung 1: Sensitivitätsanalyse mittels Verdünnungsreihe

### *Spezifität*

Für die Bestimmung der Spezifität wurden 96 Blutproben von Blutspendern aus dem Vorjahr, die i.d.R. negativ ausfallen sollen, getestet. Alle 96 Blutspender aus der vor-SARS-Cov-2-Zeit wurden mit dem WANTAI SARS-CoV-2 AB Rapid Test negativ erkannt. Somit ist die Spezifität des Tests 100 %.

## Schlussfolgerungen

In den 46 antikörperpositiven Seren wurde eine Sensitivität von 95,7 % gemessen. Die Spezifität in 96 Seren aus dem Vorjahr war 100 %. In einer Verdünnungsreihe war das Detektionslimit des EuroImmune anti-S1 IgG ELISA 10fach niedriger als das des WANTAI Testes.

Der Test scheint zum verlässlichen Einsatz in Seroprävalenzstudien geeignet. Um Populationen mit niedriger Seroprävalenz (<5 %) zu analysieren und für individuelle Immunitätstestungen müsste die hohe Spezifität allerdings noch an mindestens weiteren 200 negativen Proben aus dem Vorjahr bestätigt werden.