

Graz, am 16.04.2021

Konformitätsbestätigung - Nachweis neutralisierender Antikörper

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat in dem Schreiben: „Präzisierung zum Nachweis auf neutralisierende Antikörper“ vom 01.03.2021, die Verwendung von Antikörpertests gegen SARS CoV-2 zur Detektion neutralisierender Antikörper präzisiert.

Unser Labor, die Medizinische und Chemische Labordiagnostik Lorenz & Petek GmbH, bestätigt, dass der von uns verwendete Antikörpertest den Neutralisationstests aus BSL3-Labors qualitativ nachweislich gleichzuhalten ist und das Vorhandensein neutralisierender IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 anzeigen kann.

Entsprechend der Präzisierung des Ministeriums dürfen wir auf die geforderten Punkte eingehen und mitteilen, dass unser Labor ein humanmedizinisches Labor ist und die in der Qualitätssicherungsverordnung der Österreichischen Ärztekammer vorgeschriebenen Qualitätssicherungsmaßnahmen durch das Zertifikat über die erfolgreiche Teilnahme am INSTAND Ringersuch Virusimmunologie – SARS-CoV-2 (Ak) (4161) erfüllt.


Unser Labor verwendet zur Analyse den LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG – Assay der Firma Diasorin. Wie in der offiziellen Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben, zeigt der Assay als Anwendungsbereich das Vorhandensein neutralisierender IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 an.

In der Produktinformation ist auch ersichtlich, dass der LIAISON TrimericS IgG Test eine hinreichende Korrelation zum Neutralisationstest zeigt. Die positive Übereinstimmung mit einem Mikroneutralisationstest lag bei 100%, die negative Übereinstimmung bei 96,9% (die aktuellste Gebrauchsinformation können sie jederzeit bei uns anfordern).

Dazu ergänzend haben Bonelli et al. die Performance des TrimericS gegen RBDonly Assays in einem Gebiet mit hoher Prävalenz (New York) und niedriger Prävalenz (New Mexico) im Feld evaluiert. Diskordante Proben wurden mit einem Mikroneutralisationsassay nachgetestet und mit den Ergebnissen der CLIA Systeme verglichen. Die zugehörige Studie finden Sie unter: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2021-0023/html>

In Abstimmung mit dem Hersteller DiaSorin haben wir einen entsprechenden Schwellenwert festgelegt, Schwankungsbreiten sind dabei berücksichtigt. Die Ergebnisse des LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Assay (PN 311510) sind an die Werte und Einheiten des ersten WHO International Standards (IS) für die Anti-SARS-CoV-2-Immunglobulin-Bindungsaktivität (NIBSC 20-136) angepasst. Die Auswertung zeigt, dass der LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Assay die Proben des WHO-Referenzpanels wie erwartet wiederfindet.

Mit kollegialen Grüßen


Dr. Thomas Petek