

Pressemitteilung

05.01.2021

Seite 1 / 4

Neu im Diagnostik Portfolio der medac GmbH

Surrogat Virus Neutralisationstest *cPass*: Schneller und sicherer Nachweis der inhibitorischen Wirkung neutralisierender Antikörper auf SARS-CoV-2

- *Eine Testung neutralisierender Antikörper auf SARS-CoV-2 ermöglicht eine Aussage über einen längerfristigen Schutz gegenüber dem Virus*
- *cPass ist ein Antikörperwirkungstest der die blockierende Wirkung der neutralisierenden Antikörper misst*
- *Der cPass-Test ist in jedem diagnostischen Fachlabor durchführbar und liefert innerhalb von einer Stunde ein sicheres Testergebnis*
- *Der cPass-Test von GenScript Biotech ist in Deutschland und Österreich exklusiv von medac erhältlich*

Wedel (5. Januar 2021) Um die Pandemie zu bekämpfen und Risikogruppen zu schützen besteht nicht nur die Notwendigkeit nach einem sicheren Impfstoff, sondern auch die Frage nach dessen Verteilung und ob durch eine durchgestandene SARS-CoV-2-Infektion oder nach Impfstoffgabe neutralisierende Antikörper gebildet wurden. Der Nachweis der inhibitorischen Wirkung dieser neutralisierenden Antikörper auf SARS-CoV-2 ist nun durch einen ELISA-Test, den sog. Surrogat Virus Neutralisationstest (sVNT) *cPass*, möglich.

cPass: schnell und sicher

Bisher konnte in medizinischen Laboren routinemäßig nur die Immunreaktion serologisch über eine Antikörperbestimmung auf SARS-CoV-2-IgM, -IgA und -IgG bestimmt werden. Mit den herkömmlichen Antikörpertesten kann jedoch nicht geklärt werden, ob eventuell ein

Pressemitteilung

05.01.2021

Seite 2 / 4

Schutz durch neutralisierende Antikörper vorliegt. Der Nachweis von neutralisierenden Antikörpern, die eine Bindung des Virus an die Zelle verhindern und damit eine Aussage über einen möglichen vorhandenen Schutz vor einer erneuten COVID-19 Erkrankung ermöglichen, war bislang nur mit dem Plaque-Reduktions-Neutralisationstest (PRNT) unter S3-Bedingung, hohen Kosten und mit Zeitaufwand möglich und somit nicht für den umfangreichen Einsatz in der Bevölkerung zugänglich.

Ab Mitte Januar 2021 steht in Deutschland und Österreich mit dem *cPass* jetzt ein CE-IVD zertifizierter SARS-CoV-2-Surrogat Virus Neutralisationstest (sVNT) zur Verfügung, der es möglich macht in einem ELISA-Testformat die inhibitorische Wirkung neutralisierender Antikörper innerhalb kürzester Zeit und in jedem diagnostischen Fachlabor nachzuweisen.

cPass kann Klarheit für Patienten bieten

Tagtäglich kommen aufgrund von COVID-19 beunruhigte Patienten in die Arztpraxen: Wann bin ich mit Impfen an der Reihe? Bin ich vielleicht schon immun weil ich unwissentlich Kontakt zu Infizierten hatte? Muss ich mich bereits jetzt impfen lassen? Ich war schon infiziert, hatte aber nur schwache Krankheitssymptome. Bin ich denn jetzt auf der „sicheren“ Seite? Kann ich den Impferfolg prüfen lassen, da ich zur Risikogruppe zähle und der Impfstoff ja nicht zu 100% sicher ist? Und viele weitere Patientenfragen, denen sich Ärzte zur Zeit stellen müssen.

Der *cPass-Test* ist ein neues Screening-Angebot für die Arztpraxis, der interessierten Patienten mehr Klarheit über ihre aktuelle Situation in der Pandemie geben kann. Der Test kann vorerst nur als IGeL-Leistung abgerechnet werden. Durch das standardisierte Verfahren des *cPass*-Tests steht gegebenenfalls bereits nach einer Stunde ein Laborergebnis zur Verfügung. Der Test ist unabhängig von der Qualität der Probenentnahme sicher und weist eine hohe Spezifität und Sensitivität auf. Dies wurde in einer Studie mit zwei Kohorten mit jeweils einer PCR-positiven und einer gesunden Gruppe

Pressemitteilung

05.01.2021

Seite 3 / 4

festgestellt. Der PRNT wurde hier als Referenzmethode verwendet. Dabei ist jeweils eine 100% Spezifität und eine Sensitivität von 98% bzw. 98.9% (CI = 95%) gemessen worden.

cPass: Weitere Einsatzgebiete

Der *cPass-Test* ermöglicht nicht nur schnell und sicher eine Aussage über eine überstandene Infektion und einen möglichen längerfristigen Schutz vor Neuinfektion an COVID-19, sondern bietet darüber hinaus auch die Möglichkeit, den Impferfolg zu bestätigen sowie die Erreichung der Herdenimmunität zu ermitteln.

Ein weiteres Einsatzgebiet des *cPass* ist die optimierte Suche nach Rekonvaleszenten-Plasmen. Dabei sucht man nach hohen Spiegeln neutralisierender Antikörper im Blutplasma von genesenen Covid-19 Patienten. Diese Plasmen können dann eventuell zur Behandlung von akut an Covid-19 erkrankten Patienten eingesetzt werden. Der *cPass* ist für diese Suche nach geeigneten Plasmen durch seine einfache Anwendung und Verfügbarkeit besser geeignet als der PRNT. Dies haben das Paul-Ehrlich-Institut und die Charité in Kooperation mit der Universitätsklinik sowie dem Blutspendedienst in Dresden vor kurzem veröffentlicht.

Der zur Patentierung angemeldete *cPass-Test* von GenScript Biotech, erhielt bereits im November die FDA-EUA-Zulassung und steht nun auch in Deutschland und Österreich, exklusiv über den Vertrieb der medac GmbH, für die umfangreiche Patientendiagnostik zur Verfügung.

Weitere Informationen unter www.cpass-medac.de

Literatur:

Addetia, A. et al. Neutralizing Antibodies Correlate with Protection from SARS-CoV-2 in Humans during a Fishery Vessel Outbreak with a High Attack Rate. JCM. Oct 2020, 58 (11)

Pressemitteilung

05.01.2021

Seite 4 / 4

Tan, C.W. et al. A SARS-CoV-2 surrogate virus neutralization test based on antibody-mediated blockage of ACE2-spike protein-protein interaction. Nat Biotechnol 38, 1073–1078 (2020)

Wu, J. et al. SARS-CoV-2 infection induces sustained humoral immune responses in convalescent patients following symptomatic COVID-19.medRxiv. 2020

Kohmer et.al. SARS CoV-2 Der richtige Nachweis. D Ärzt.BI | Jg. 117 | Heft 17 | 24. April 2020

von Rhein C, et al. Comparison of potency assays to assess SARS-CoV-2 neutralizing antibody capacity in COVID-19 convalescent plasma, Journal of Virological Methods (2020),doi:

<https://doi.org/10.1016/j.jviromet.2020.114031>

Kontakt für die Medien

Tel. +49 (0)4103 – 8006 9111

Fax +49 (0)4103 – 8006 8934

presse@medac.de

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstraße 6

D – 22880 Wedel

www.medac.de

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

medac ist ein deutsches pharmazeutisches Unternehmen in privater Hand mit Standorten in Wedel und Tornesch. Arzneimittel von medac unterstützen Ärzte und Patienten weltweit in der Bewältigung ihrer akuten und andauernden Erkrankungen in den Indikationsbereichen Onkologie & Hämatologie, Urologie und gegen Autoimmunerkrankungen. Darüber hinaus entwickelt und vertreibt medac spezielle diagnostische Testsysteme. Dem Ansatz, Therapeutika und Diagnostika unter einem Dach zu vereinen, ist medac seit 1970 verpflichtet.

Weitere Informationen zum Unternehmen und seinen Produkten sind im Internet unter www.medac.de abrufbar.