

10. Februar 2021

## **Update: Neutralisationskapazität im Serum – Korrelation zu Elecsys® Immunoassay-Ergebnissen**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Wir freuen uns, Ihnen – wie vor wenigen Tagen angekündigt – weitere Daten zum Thema Korrelation zwischen dem Elecsys® SARS-CoV-2 S Immunoassay und einem Neutralisationstest zur Verfügung stellen zu können.

Die qualitative Übereinstimmung zwischen dem Elecsys® SARS CoV-2 S Assay und dem Vorhandensein neutralisierender Antikörper wurde untersucht. Ziel der Untersuchung war es, den Cut-off für den höchsten positiv prädiktiven Wert (PPV) zu finden.

Als Methode wurde der GenScript® cPass™ SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit verwendet, der zum Plaque Neutralisations Test eine 100 prozentige Übereinstimmung (PPA und NPA) aufweist. PCR-negative Proben wurden nicht in die Analyse eingeschlossen.

### **Der Elecsys® SARS CoV-2 S Assay zeigte folgende Ergebnisse:**

Bei einem Cut-off von  $\geq 0,8$  U/mL, wie im Methodenblatt angegeben, ist der positiv prädiktive Wert 96,27%.

Für eine noch weiter verbesserte Übereinstimmung mit dem Vorhandensein von neutralisierenden Antikörpern kann ein **Cut-off von  $\geq 15$  U/mL** gewählt werden.

Bei diesem Cut-off ist der positiv prädiktive Wert (PPV) **99,10%**.

**Zusammenfassend zeigt die Analyse, dass der Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S-Assay sehr gut mit dem Nachweis von neutralisierenden Antikörpern korreliert und folglich als gleichwertiger Surrogatmarker für das Vorhandensein von neutralisierenden Antikörpern wie die GenScript® cPass™ Testmethode angesehen werden kann.**

Detaillierte Daten können Sie dem Memo im Anhang entnehmen.

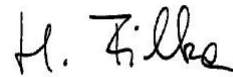
Bei auftretenden Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Außendienstmitarbeiter.

Freundliche Grüße

Roche Diagnostics GmbH

Handwritten signature of S. Kranewitter in black ink.

i.V. Dr. Susanne Kranewitter  
Head of Product Management

Handwritten signature of H. Filka in black ink.

i.V. Dr. Hannes Filka  
Product Manager

Anhang: Memo