



**An die  
Kunden der EUROIMMUN AG**

- Immunfluoreszenz
- Enzymimmuntechniken
- Radioimmuntests
- Histologie und Zytologie
- Molekularbiologie
- Autoimmunkrankheiten
- Infektionskrankheiten
- Allergologie
- Antigen-Nachweise
- Erbmerkmale

Lübeck, 6. Mai 2020

Liebe EUROIMMUN-Kunden,

gestern hat unser [Anti-SARS-CoV-2-ELISA \(IgG\) von der amerikanischen Behörde FDA \(Food and Drug Administration\)](#) eine Notfallzulassung (Emergency Use Authorization; EUA) erhalten. Die Ergebnisse einer neuen unabhängigen Validierung durch die US-Regierung erbrachten die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die als Grundlage für diese Autorisierung verwendet wurden. Wir freuen uns sehr, dass somit die hohe Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit unseres Testsystems auch in den USA offiziell anerkannt wurde.

Nach neuesten Studienergebnissen, die auf einer sehr breiten Datenbasis gewonnen wurden, weist der Test eine Spezifität von 99,6% und eine Sensitivität von 93,8% ab Tag 21 nach Einsetzen der Symptome auf (weitere Informationen finden Sie [hier](#)). Diese Daten werden permanent mit neuen Ergebnissen aus zahlreichen deutschlandweiten Studien aktualisiert. Unabhängige Forschungsinstitute, die den Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG) für ihre Untersuchungen verwenden sind z. B.:

- Universitätsklinikum Charité, Berlin
- Robert Koch-Institut, Berlin
- Universität Marburg
- Universität München
- Universität Bonn („Heinsberg-Studie“)

Bei einer [Pressekonferenz des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf \(UKE\)](#) am 22. April 2020 wurden darüber hinaus von Prof. Lohse, Direktor der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik, die Ergebnisse einer UKE-Studie mit dem EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG) vorgestellt und dessen hohe Spezifität von 99,7% hervorgehoben.

Ob allerdings ein Nachweis der Antikörper gegen die verschiedenen Virus-Antigene (Spike-Protein/S1-Domäne oder Nukleokapsid-Protein) mit einer Immunität gegen SARS-CoV-2 einhergeht, müssen weitere Studien zeigen. Dazu gehören auch Untersuchungen im Rahmen der verschiedenen Projekte zur Impfstoffherstellung, die nahezu alle das Spike-Protein bzw. dessen S1-Domäne als Grundlage verwenden – hierfür ist unser ELISA ideal geeignet. Grundsätzlich ist davon auszugehen, dass für die Immunität vor allem Antikörper der Klasse IgG eine Rolle spielen, wie sie mit unserem Test bestimmt werden. Darauf weisen auch die gerade publizierten Ergebnisse der sog. [„Heinsberg-Studie“ der Universität Bonn](#) hin, in der die hohe Qualität des EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG) deutlich wird und die zeigt, dass der ELISA sehr gut mit Neutralisationstests korreliert. Dies ist ein wichtiger Hinweis auf eine erworbene Immunität.

Zusätzlich zu den bereits verfügbaren Tests hat EUROIMMUN diese Woche einen neuen ELISA CE-gekennzeichnet, mit dem Antikörper gegen das Nukleokapsid-Protein (N-Protein) von SARS-CoV-2 nachgewiesen werden. Da das N-Protein innerhalb der Coronavirus-Familie eine hohe Homologie aufweist und dadurch zu falsch-positiven Reaktionen führen kann, wurde es von unseren Wissenschaftlern modifiziert: Konservierte Bereiche wurden



eliminiert und ein Designer-Antigen (NCP) hergestellt, welches nur die für den spezifischen Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 relevanten Epitope enthält. Dadurch erzielt der EUROIMMUN-Anti-SARS-CoV-2-NCP-ELISA eine außergewöhnlich hohe Spezifität.

Neue wissenschaftliche Studien weisen darauf hin, dass die Immunantwort gegen das N-Protein bereits früher einsetzt als die gegen die S1-Domäne. Das hat zur Folge, dass Antikörper gegen NCP bereits nach 10 Tagen mit einer hohen Sensitivität eine Infektion anzeigen – Antikörper gegen die S1-Domäne nach 21 Tagen. Somit bietet EUROIMMUN nun zwei CE-gekennzeichnete Testsysteme an, die in Kombination zu einer noch höheren Sicherheit hinsichtlich eines positiven Antikörperbefundes führen können. Weitere Informationen finden Sie [hier](#).

Um die weltweite Nachfrage nach unseren Testsystemen bedienen zu können, haben wir in den vergangenen sechs Wochen unsere Produktionskapazität verzehnfacht und bauen sie mit hoher Intensität weiter aus. Wir sind überzeugt, damit zukünftigen Herausforderungen gewachsen zu sein.

Ihnen wünschen wir weiterhin, dass Sie mit viel Zuversicht und Gesundheit die aktuelle Situation meistern.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Wolfgang Schlumberger  
Vorstandsvorsitzender der EUROIMMUN AG