

To: [redacted] ([redacted]@gmail.com) ([redacted]@gmail.com]
 From: [redacted]
 Sent: Thur 8/27/2020 9:23:19 AM
 Subject: Serologie SARS-CoV-2
 Received: Thur 8/27/2020 9:23:20 AM

Hoi [redacted]

In dit artikel zijn serologische testen geevalueerd:

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.09.20056325v1.full.pdf>

Conclusie is dus:

The results showed 100% specificity for the Wantai SARS-CoV-2 Total Antibody ELISA, 93% for the Euroimmun IgA ELISA, and 96% for the Euroimmun IgG ELISA with sensitivities of 90%, 90%, and 65%, respectively.

Er is een groot aantal Wantai testen ingekocht door de Nederlandse overheid en een deel daarvan wordt gebruikt door Sanquin in hun seroprevalentie onderzoeken onder bloeddonoren. Sanquin zegt daarover (vertrouwelijk): "Wantai is als fabrikant en testontwikkelaar gebleken betrouwbaar, consistent en technologisch soms superieur aan Westerse serologie". Voor de Wantai is wel veneus bloed nodig. Er zijn trouwens best andere Europese landen die de Euroimmun gebruiken.

Het RIVM doet ook regelmatig onderzoek naar percentage van de bevolking dat antistoffen heeft in de PIENTER Corona studie. Daarin worden antistoffen in vingerprik bloed gemeten in een multiplex antistoftest op basis van Luminex technologie. Specificiteit van die assay is 99% en sensitiviteit is 85%. In zo'n multiplex wordt ook gekeken naar andere humane coronavirussen. Bij RIVM worden ook nog andere testen gebruikt, maar die zijn te gespecialiseerd voor routine gebruik, zoals virusneutralisatie testen, proteïn micro-array etc.

De eisen van RIVM zijn:

Minimal performance criteria:

- individual patient diagnostics: specificity >98%; sensitivity >95 % for both IgG and IgM
- individual status of having had a SARS CoV 2 infection in specific (sub)populations, e.g. health care workers and caregivers of vulnerable persons to provide guidance in use of (types of) PPE: specificity >98%; sensitivity >80%. Only IgG.
- sero epidemiological studies (e.g. collecting seroprevalence data as proxy for herd immunity, input in models): specificity >98%; sensitivity >90%. Only IgG.

Enkele sneltesten zijn vergeleken tegen de Wantai als standaard:

When comparing the IgG performance of the rapid tests vs the Wantai test and specifically those sera that were positive in both the Wantai and the neutralization test (indicated as high pos for the Wantai test), it was observed that the Intec test showed the best performance with 14 of 16 (87.5%) samples with a neutralization titer found positive. This was closely followed by Biomerica and AcroBiotech (both 13 of 15; 86.7%), Cellex (12 of 16; 75%) and Dynamiker (11 of 16; 68.7%).

5.1.2a

Bij interpretatie van uitslag commerciële serologische testen wordt vrijwel altijd gezegd: "following the manufacturer's instructions"

Bij de SARS-CoV-2 total antibody ELISA (Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd., Beijing, China) kijk je naar alle antilichamen.

The Wantai ELISA is a 'double antigen sandwich assay'. This assay format has the following advantages: the solid phase is coated with recombinant SARS-CoV-2 antigens, which simultaneously bind antibody isotypes (IgA, IgM, IgG) directed to SARS-CoV-2. For detection, not a labeled anti-antibody is used, but again a specific antigen-antibody binding takes place, using labeled recombinant SARS-CoV-2 antigen. Additional testing can be performed using a SARS-CoV-2 IgM ELISA (Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd., Beijing, China) following the manufacturer's instructions.

Groetjes,

5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Centrum Epidemiologie & Surveillance van Infectieziekten (EPI) | Centrum Infectieziektebestrijding (CIb)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

T 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

RIVM *De zorg voor morgen begint vandaag*

Kind regards,

5.1.2e

5.1.2e

Centre for Epidemiology and Surveillance of Infectious Diseases | Centre for Infectious Disease Control
Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)
PO Box 1 | 3720 BA Bilthoven

T + 5.1.2e

M 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

RIVM *Committed to health and sustainability*