

SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
EIDGENÖSSISCHES INSTITUT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

(11) CH

717 312 A2

Patentanmeldung für die Schweiz und Liechtenstein

Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

(51) Int. Cl.: G01N 33/532 (2006.01)
G01N 33/543 (2006.01)
G01N 33/547 (2006.01)
G01N 33/563 (2006.01)
G01N 33/569 (2006.01)
G01N 33/58 (2006.01)

(12) PATENTANMELDUNG

(21) Anmeldenummer: 00451/20

(22) Anmeldedatum: 15.04.2020

(43) Anmeldung veröffentlicht: 15.10.2021

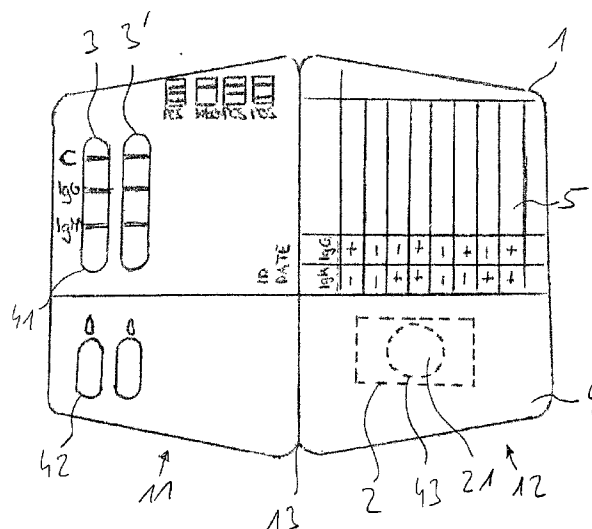
(71) Anmelder:
Protzek Gesellschaft für Biomedizinische Technik GmbH,
Industriestrasse 38
4415 Lausen (CH)

(72) Erfinder:
Christoph Protzek, 79539 Lörrach (DE)
Rolf Aderjan, 69239 Neckarsteinach (DE)

(74) Vertreter:
Dr.-Ing. Ulrich Kötter, St. Jakobs-Strasse 11
4010 Basel (CH)

(54) Vorrichtung und Verfahren zur gezielten Prüfung auf eine erfolgte Infektion mit dem Coronavirus-SARS-CoV-2.

(57) Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur gezielten Prüfung einer vom menschlichen Organismus stammenden Flüssigkeitsprobe, insbesondere einer Blutprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, umfassend eine Trägerplatte (1) mit wenigstens zwei Teststreifenaufnahmen in denen jeweils ein mit einem Probenaufnahmeabschnitt (32) und einem Testabschnitt (34) versehener Teststreifen (3, 3') angeordnet ist, wobei der erste Teststreifen 3 und der zweite Teststreifen 3' jeweils im Bereich des Probenaufnahmeabschnitts zueinander verschiedene, farbmarkierte, für das Coronavirus spezifische Antigene zur Bindung an die entsprechenden humanen Anti-SARS-CoV2-Immunglobuline IgG und IgM aufweisen und wobei die Testabschnitte (34) eines jeden der beiden Teststreifen 3, 3' eine erste Testlinie 341 mit Fängerantikörper für humanes Immunglobulin M und eine zweite Testlinie 342 mit Fängerantikörper für humanes Immunglobulin G aufweisen, wodurch jeweils eine Testlinie für IgM und für IgG gebildet ist. Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zur Prüfung einer vom menschlichen Organismus stammenden Blutprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, insbesondere mit einer solchen Vorrichtung.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur gezielten Prüfung einer vom menschlichen Organismus stammenden Flüssigkeitsprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus-SARS-CoV-2 nach dem Patentanspruch 1. Die Erfindung betrifft weiterhin ein Verfahren zur Prüfung einer vom menschlichen Organismus stammenden Flüssigkeitsprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus-SARS-CoV-2 nach dem Patentanspruch 8.

[0002] Die Corona-Viruserkrankung COVID-19 ist eine Infektionskrankheit, die durch ein neuartiges Virus SARS-CoV-2 verursacht wird und im Jahre 2019 erstmals beim Menschen diagnostiziert wurde. Dieses Virus führte binnen kurzer Zeit zu einer Pandemie. In dem Bemühen, die rasante Ausbreitung des Coronavirus einzudämmen, ist es notwendig, infizierte Personen zu identifizieren. Hierzu werden bei Verdacht auf das Vorliegen einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus bei den entsprechenden Personen Abstriche genommen, wonach die Proben schnellstmöglich an ein Labor zur labor diagnostischen Abklärung gegeben werden. Hierbei wird die Erbsubstanz in der Probe über die sogenannte Polymerase-Kettenreaktion (englisch: polymerase chain reaction, PCR) vervielfältigt und nachfolgend auf infizierte Genome untersucht. Aufgrund des benötigten Zeitaufwandes und der zunehmenden Anzahl an zu den Laboren gesandten Proben kommt es zu erheblichen Engpässen bei der Testung und ergibt sich darüber hinaus eine zunehmende Zeitspanne von der Probenentnahme bis zur Bekanntgabe des Testergebnisses.

[0003] Aufgrund der Zeitspanne, welche die Bildung von Antikörpern im menschlichen Organismus benötigt (7-10 Tage nach Infektion) kommt ein Test, der statt dem Erreger, die Immunantwort überprüft, für die Früherkennung kaum in Betracht. Epidemiologisch und für die öffentliche Reaktion auf die Pandemie zunehmend wichtiger wird es hingegen, die abgelaufenen Infektionen mit folglich eingetretener Immunität zu erkennen sowie ihre Anzahl zu kennen. Von diesen Personen darf angenommen werden, dass nach gesichertem Ablauf der Erkrankung und vollständiger Genesung weder eine weitere Infektionsgefahr ausgeht, noch dass sie weiterhin Schutzvorrichtungen benötigen werden.

[0004] Hier setzt die vorliegende Erfindung an. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zur gezielten Prüfung von Analyten in einer vom menschlichen oder tierischen Organismus stammenden Flüssigkeitsprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus-SARS-CoV-2 bereitzustellen, die eine aufwandminimierte Prüfung einer Flüssigkeitsprobe unmittelbar nach der Entnahme ermöglicht und ein Testergebnis in kürzester Zeit bereitstellt. Gemäß der Erfindung wird dieser Aufgabe durch eine Vorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 gelöst.

[0005] Mit der Erfindung ist eine Vorrichtung zur Prüfung von Analyten in einer vom menschlichen oder tierischen Organismus stammenden Flüssigkeitsprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus-SARS-CoV-2 bereitgestellt, die eine Prüfung unmittelbar nach der Probenentnahme ermöglicht und das Testergebnis in kürzester Zeit vor Ort bereitstellt. Dadurch, dass auf einer Trägerplatte wenigstens zwei Teststreifen aufnahmen vorhanden sind, in denen jeweils ein mit einem Probeaufnahmeabschnitt einen Testabschnitt versehener Teststreifen angeordnet ist, wobei der erste Teststreifen 3 und der zweite Teststreifen 3' jeweils im Bereich des Probeaufnahmeabschnitts zueinander verschiedene, farbmarkierte, für das Coronavirus spezifische Antigene zur Bindung an die entsprechenden humanen Anti-SARS-CoV2-Immunglobuline IgG und IgM aufweisen und wobei die Testabschnitte (34) eines jeden der beiden Teststreifen 3, 3' eine erste Testlinie 341 mit Fängerantikörper für humanes Immunglobulin M und eine zweite Testlinie 342 mit Fängerantikörper für humanes Immunglobulin G aufweisen, wodurch jeweils eine Testlinie für IgM und für IgG gebildet ist, ist eine unmittelbare Analyse einer aufgegebenen Blutprobe in Bezug auf das Vorhandensein von Immunreaktionen auf eine SARS-CoV-2-Infektion ermöglicht. Durch die gleichzeitige Analyse der Blutprobe auf Glycoprotein Immunglobulin M und Glycoprotein Immunglobulin G kann der Test darüber hinaus Aufschluss darüber liefern, wie lang eine vorhandene initiale Infektion bereits zurückliegt. Dadurch, dass die beiden Teststreifen voneinander verschiedene für dieses Coronavirus spezifisches Gold-markiertes Protein-Antigen zur Bindung die Immunglobulin M und G (IgM und IgG) aufweisen, sodass sie jeweils unterschiedliche Epitope aufweisen, wo der Antikörper angreifen kann, ist ein erweitertes Detektionsfenster realisiert. Mit Hilfe dieser Vorrichtung werden auch jene Probanden erfasst, welche die durch das Coronavirus hervorgerufene Atemwegserkrankungen COVID-19 bereits durchstanden haben.

[0006] Die erfindungsgemäße Vorrichtung basiert auf dem Grundgedanken, eine Blutprobe des Probanden auf das Vorhandensein von Immunreaktionen zu analysieren, was eine differenziertere Aussage über den jeweiligen Immunstatus ermöglicht. Hierzu wird auf die beiden unterschiedlichen Teststreifen mit voneinander verschiedenem Protein-Antigen zur Bindung an die humanen Immunglobuline M und G (IgM und IgG) eine Flüssigkeitsprobe in Form eines Bluttröpfens aufgegeben, wodurch ein erweitertes Detektionsfenster realisiert ist. Das Testergebnis ist dabei direkt vor Ort nach kurzer Zeit ablesbar.

[0007] In Weiterbildung der Erfindung ist eine Probenträgeraufnahme angeordnet, die einen „Dried Blood Spot“-Probenträger (DBS-Probenträger) aufnimmt. Hierdurch ist die manipulationssichere Deponierung eines Bluttröpfens für eine spätere PCR-Analyse ermöglicht. Bevorzugt weist der DBS-Probenträger wenigstens einen kreisförmig markierten Probeaufnahmebereich auf, wobei der Probenträger besonders bevorzugt aus Cellulose, insbesondere in Form eines Filterpapiers hergestellt ist.

[0008] In Ausgestaltung der Erfindung ist die Trägerplatte aus Pappe hergestellt, wobei vorhandene Teststreifen aufnahmen und/oder Probenträger aufnahmen bevorzugt durch Einprägungen ausgebildet sind. Hierdurch ist eine kostengünstige Herstellung der Trägerplatte sowie auch eine umweltfreundliche Entsorgbarkeit der Vorrichtung erzielt.

[0009] In weiterer Ausgestaltung der Erfindung ist die Trägerplatte nicht lösbar mit einer insbesondere biologisch abbaubaren Deckfolie versehen, welche Deckfolie im Bereich der Probenaufnahmeabschnitte der Teststreifen und/oder des Probenträgers wenigstens eine Ausnehmung aufweist, die über eine lösbare Abdeckung verschlossen ist. Dabei ist die lösbare Abdeckung vorzugsweise durch eine in der Deckfolie eingebrachte Perforationslinie begrenzt. Hierdurch ist ein Schutz der Teststreifen und der Probenträger gegen äußere Einflüsse erzielt.

[0010] In Weiterbildung der Erfindung weist die Trägerplatte zwei schwenkbar miteinander verbundene Abschnitte auf, wobei ein erster Abschnitt die wenigstens zwei Teststreifen und der zweite Abschnitt den DBS-Probenträger aufnimmt. Hierdurch ist eine platzsparende Deponierung der Vorrichtung ermöglicht.

[0011] In Ausgestaltung der Erfindung ist auf einem Abschnitt, bevorzugt auf dem zweiten Abschnitt eine Teststreifen-Auswertungsgrafik, insbesondere in Form einer Matrix angeordnet. Hierdurch ist eine unmittelbare Auswertung der angezeigten Ergebnisse der Teststreifen durch das Prüfpersonal unterstützt.

[0012] Der vorliegenden Erfindung liegt weiterhin die Aufgabe zu Grunde, ein Verfahren zur Prüfung einer vom menschlichen Organismus stammenden Flüssigkeitsprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bereitzustellen, das eine aufwandminimierte Prüfung einer Blutprobe unmittelbar nach der Entnahme ermöglicht und ein Testergebnis in kürzester Zeit bereitstellt. Gemäß der Erfindung wird diese Aufgabe durch ein Verfahren mit den Merkmalen des Patentanspruchs 8 gelöst.

[0013] Mit der Erfindung ist ein Verfahren zur Prüfung einer vom menschlichen oder tierischen Organismus stammenden Flüssigkeitsprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bereitgestellt, das eine aufwandminimierte Prüfung einer Blutprobe unmittelbar nach der Entnahme ermöglicht und ein Testergebnis in kürzester Zeit bereitstellt. Dadurch, dass zunächst eine Blutprobe des Organismus auf einen ersten Teststreifen mit einem für dieses Coronavirus spezifischen Protein-Antigen für die humanen Immunglobulin M und G (IgM und IgG) und danach dieselbe Probe auf den zweiten Teststreifen mit einem weiteren, vom ersten Streifen verschiedenen, für dieses Coronavirus spezifischen Protein-Antigen für die humanen Immunglobuline M und G (IgM und IgG) aufgegeben wird und nachfolgend auf Basis von vier Testergebnissen der Immunstatus bestimmt wird, ist eine unmittelbare Analyse einer aufgegebenen Blutprobe in Bezug auf das Vorhandensein von Immunreaktionen auf eine SARS-CoV-2-Infektion ermöglicht. Dabei ist nicht nur eine Aussage über das Vorliegen einer Infektion ermöglicht, sondern auch darüber, ob bereits eine Infektion durchlebt worden ist.

[0014] In Weiterbildung der Erfindung wird zusätzlich eine Blutprobe des Organismus auf einen DBS-Probenträger aufgegeben, der zeitversetzt einer PCR-Analyse zugeführt wird. Hierdurch ist auch eine Infektion erkennbar, die so frisch sein kann, dass der Körper noch keine Antikörper gebildet hat. Bevorzugt wird zusätzlich Sekret aus dem Mund- oder Nasenraum des Organismus entnommen und - insbesondere bei einem negativen Prüfergebnis - zeitversetzt einer PCR-Analyse zugeführt. Aufgrund der höheren Viruslast gegenüber Blut ist hierdurch ein verbessertes Ergebnis der PCR-Analyse ermöglicht.

[0015] Andere Weiterbildungen und Ausgestaltungen der Erfindung sind in den übrigen Unteransprüchen angegeben. Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in den Zeichnungen dargestellt und wird nachfolgend im Einzelnen beschrieben. Es zeigen:

Figur 1 die schematische Darstellung einer SARS-CoV-2-Prüfvorrichtung und

Figur 2 die Darstellung eines Teststreifens der Vorrichtung aus Figur 1 im Stufenschnitt.

Die als Ausführungsbeispiel gewählte Vorrichtung zur gezielten Prüfung einer vom menschlichen oder tierischen Organismus stammenden Flüssigkeitsprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 besteht im Wesentlichen aus einer Trägerplatte 1, die mit zwei Teststreifenaufnahmen versehen ist, die jeweils einen Teststreifen 3, 3' zur Durchführung eines „lateral flow“ Immunoassays aufnehmen. Weiterhin ist auf der Trägerplatte 1 ein „Dried Blood Spot“-Probenträger (DBS-Probenträger) 2 angeordnet.

[0016] Die Trägerplatte 1 ist im Ausführungsbeispiel aus einem einzigen, mittig mit einer Knickfalte 13 versehenen Kartonzuschnitt gebildet. Durch die Knickfalte 13 ist die Trägerplatte 1 in einen ersten Abschnitt 11 und einen zweiten Abschnitt 12 unterteilt, die schwenkbar miteinander verbunden sind. Dabei sind auf dem ersten Abschnitt 11 die beiden Teststreifen 3, 3' angeordnet. In dem zweiten Abschnitt 12 ist ein DBS-Probenträger 2 positioniert. Die Trägerplatte 1 ist über ihre gesamte Oberfläche mit einer Deckfolie 4 versehen, über welche die Teststreifen 3, 3' und der DBS-Probenträger 2 fixiert sind.

[0017] Der Aufbau der Teststreifen 3, 3' ist in Figur 2 im Stufenschnitt dargestellt. Dieser weist eine Trägerfolie 31 auf, auf der an einem Ende ein Probeaufnahmeabschnitt 32 angeordnet ist. Unmittelbar benachbart und teilweise unter dem Probeaufnahmeabschnitt 32 befindet sich auf der Trägerfolie 31 ein Antigenbelag 33, der Virus-spezifisches Antigen enthält, das mit Goldpartikeln konjugiert ist. An den Antigenbelagabschnitt 33 schließt sich ein Testabschnitt 34 an, der in Form einer Membran ausgebildet ist, auf dem sich beabstandet zueinander eine erste Testlinie 341 und eine zweite Testlinie 342 sowie eine Kontrolllinie 343 befinden, die durch Reaktion mit einem Reagenz für den Nachweis humanen IgG und IgM Immunglobulinen bzw. dem Kontrolllinien-Immunglobulin ausgebildet wurden und vor Aufgabe einer Probe unsichtbar

sind. An seinem den Probenaufnahmeabschnitt 32 gegenüberliegenden Ende ist an den Teststreifen 3 ein Absorberabschnitt 35 angeordnet.

[0018] Im Ausführungsbeispiel sind zwei unterschiedliche Teststreifen 3, 3' angeordnet. Bei dem ersten Teststreifen 3 befindet sich im Antigenbelag 33 ein Gold-markiertes Virus-spezifisches Protein-Antigen zur Bindung an gebildete Anti-SARS-Cov-2 Immunglobuline G und M (IgG, IgM), sodass sie mit diesem Protein in eine immunologische Reaktion treten können. Der zweite Teststreifen 3' weist ein analog zu dem ersten Teststreifen 3 ein Antigenbelag 33 auf, in dem sich jedoch ein anderes, vom ersten Teststreifen 3 verschiedenes Virus-spezifisches Protein-Antigen zur Bindung an die Anti-SARS-Cov-2 Immunglobuline G und M (IgG, IgM) befindet, sodass sie entsprechend ebenfalls in eine immunologische Reaktion treten können.

[0019] Die Deckfolie 4 ist im Ausführungsbeispiel aus einer verrottbaren, farbigen Folie gebildet, die mit transparent ausgebildeten, klaren, reflektionsarmen Kontrollfenstern 41 versehen ist. Beabstandet zu den Kontrollfenstern 41 ist jeweils ein Probeaufgabefenster 42 angeordnet, das durch eine in der Deckfolie 4 eingebrachte Ausnehmung gebildet ist. Die Probeaufgabefenster 42 sind derart angeordnet, dass jeweils ein Probeaufgabefenster 42 über einem Probenaufnahmeabschnitt 32 eines Teststreifens 3, 3' positioniert ist. Weiterhin ist in der Deckfolie 4 eine Ausnehmung 43 angeordnet, die einen Zugang zu dem Probenaufgabebereich 21 des DBS-Probenträgers 2 ermöglicht. Auch die Ausnehmung 43 ist über eine - nicht dargestellte - lösbare Abdeckung verschlossen.

[0020] Zur Durchführung einer Prüfung wird jeweils ein Blutstropfen eines Probanden als Probenflüssigkeit durch ein Probeaufgabefenster 42 der Deckschicht 4 auf den Probenaufgabeabschnitt 32 eines jeden Teststreifens 3, 3' aufgegeben. Durch Kapillarwirkung fließt die Probenflüssigkeit in Richtung Testabschnitt 34. Sie kommt dabei zunächst mit dem Antigen-Belagabschnitt 33 in Kontakt, in dem sich die mit Goldpartikeln konjugierten Protein-Antigene befinden. Alternativ können die Protein-Antigene auch mit einer anderen geeigneten Farbmarkierung konjugiert sein.

[0021] Vor der Durchführung einer Prüfung sind in den Testabschnitten 34 jeweils keine Linien 341, 342 ersichtlich. Bei der Durchführung einer Prüfung wird jeweils eine Probenflüssigkeit in Form eines Blutstropfens durch ein Probeaufgabefenster 42 der Deckschicht 4 auf den Probenaufgabeabschnitt 32 eines jeden Teststreifens 3, 3' aufgegeben. Durch Kapillarwirkung fließt die Probenflüssigkeit in Richtung Testabschnitt 34. Sie kommt dabei zunächst mit dem Antigen-Belagabschnitt 33 in Kontakt, in dem sich mit das spezifische mit Goldpartikeln konjugierte Antigen des Teststreifens 3 bzw. des Teststreifens 3' in standardisierter (dosierter) Menge befinden. Die Antigenmoleküle werden durch die Probenflüssigkeiten mitgenommen, welche den jeweiligen Testabschnitt 34 der Teststreifen 3, 3' durchfließen. Enthält die Probenflüssigkeit den festzustellenden Analyten (Anti-Cov-2 IgM bzw. IgG) nicht, bzw. in geringerer Dosis als die im Teststreifen 3, 3' angelegte Anzeigengrenze, so bildet sich kein Antigen-Antikörper-Komplex. Beim Durchfließen des jeweiligen Testabschnitts 34 können die dort im Bereich der Testlinien 341 und 342 befindlichen, gegen humanes IgM und IgG gerichteten Antikörper keinen Gold-markierten Antigen-Antikörperkomplex binden. Es kann sich deshalb keine der IgG oder IgM Testlinien 341, 342 ausbilden, die ansonsten durch Bindung des Gold-Antigen-Antikörperkomplexes eine rote oder braune Farbe erhält. Der Testbefund ist damit negativ.

[0022] Enthält die Blutprobe die festzustellenden Analyten, so werden diese bereits im Bereich des Antigen-Belagabschnitts 33 des Teststreifens 3 bzw. 3' beginnend zu einem Antigen-Antikörper-Komplex verbunden. Im Testabschnitt 34 kommt es daher zu einer Anlagerung, je nach Vorhandensein von Anti-SARS-Cov-2 IgM bzw. Anti-SARS-Cov-2 IgG, so dass sich eine sichtbare Testlinie 341 bzw. 342 herausbilden kann. Das Testergebnis ist positiv, wenn eine der beiden Testlinien gebildet wird. Die Kontrolllinie 343 zeigt an, ob eine ausreichende Blutmenge bzw. Puffer aufgegeben wurde, d.h. ob der Test ordnungsgemäß durchlaufen ist. In Figur 2 sind die Testlinie 341 und 342 farbig herausgebildet, weshalb der Test in Bezug des entsprechenden Analyten positiv ist.

[0023] Der DBS-Probenträger 2 ist aus Cellulose, vorliegend in Form eines Filterpapiers, hergestellt und mit einem kreisförmig markierten Probenaufgabebereich 21 versehen. Auf den Probenaufgabebereich 21 des DBS-Probenträgers 2 wird ein weiterer Blutstropfen aufgebracht, der dort konserviert wird. Im Nachgang an die Prüfung kann mit der in dem Probenaufgabebereich 21 deponierten Blutprobe eine Bestätigungsanalyse durchgeführt werden, beispielsweise mit Hilfe einer PCR-Analyse. Vorteilhaft dabei ist, dass das biologische Material bei der Probenahme fixiert ist und nicht mehr manipuliert werden kann und dass sich etwaige Reaktionen, die den ursprünglichen Probenzustand beeinträchtigen, wie beispielsweise durch Proteasen etc., nicht mehr stattfinden.

[0024] Zur Auswertung der Prüfung ist im Ausführungsbeispiel eine Teststreifen-Auswertungsgrafik 5 auf den zweiten Abschnitt 12 der Trägerplatte 1 in Form einer Matrix angeordnet. Durch die Anordnung eines ersten Teststreifens 3 für die Glycoproteine IgM und IgG sowie eines zweiten Teststreifens 3', ebenfalls für die Glycoproteine IgM und IgG sind acht verschiedene Testergebnisse möglich. A priori wird erwartet, dass die Anzeige von gegen das SARS-CoV2-Virus gerichtetes IgM bzw. IgG auf jedem der beiden Teststreifen für sich dadurch angezeigt wird, dass sich die Testlinien in jedem der Teststreifen in gleicher Anordnung darstellen. Da jedoch zwei verschiedene antigene Determinanten des Virus zu Einsatz kommen, kann eine ggf. unterschiedliche Immunogenität bzw. Sensitivität zu unterschiedlichen Ergebniskonstellationen führen bzw. ggf. ausgeglichen werden.

[0025] Das Glycoprotein IgM ist ein Antikörper, der nach derzeitigem Kenntnisstand bei Erstkontakt mit den Coronaviren der Unterart SARS-CoV-2 gebildet wird und aus diesem Grund die akute Infektionsphase der Erkrankung Covid 19 anzeigt. Das Glycoprotein IgG wird in einer verzögerten Abwehrphase gebildet und bleibt im Körper lange erhalten. Der Nachweis

von IgG indiziert somit eine überstandene Covid 19 - Erkrankung. Bei einem negativen Testergebnis sowohl für IgG als auch für IgM ist davon auszugehen, dass entweder keine Erkrankung vorliegt, oder aber die Erkrankung so kurz zurückliegt, dass der Körper noch keine Immunabwehr gestartet hat. Bei positivem Ergebnis für IgM und negativem Ergebnis für IgG liegt es nahe, dass der Proband sich in einem frühen Stadium der Infektion befindet. Bei positivem Ergebnis sowohl für IgM als auch für IgG ist eine akute Infektionsphase anzunehmen, in der der Proband bereits eine körpereigene Immunität aufgebaut hat. Bei negativem Ergebnis für IgM und positivem Ergebnis für IgG befindet sich der Patient in einer späten Phase der Erkrankung oder ist bereits genesen.

[0026] Den vorstehenden Schlussfolgerungen liegt der derzeitige Kenntnisstand über den Virus zugrunde. Erst eine fortgeschrittene Testpraxis wird zeigen, ob - wie angenommen - die zeitabhängige Bildung von zuerst Anti-SARS-CoV2 IgM und nachherigeres Anti-SARS-CoV2 IgG tatsächlich mit dem Erkrankungsstadium bzw. Genesungsstadium korreliert.

[0027] Die erfindungsgemäße Vorrichtung zeichnet sich durch einen kompakten Aufbau aus, der im mobilen Einsatz sowohl einen zuverlässigen Test auf die Atemwegserkrankung Covid 19 sowie auch zugleich die Deponierung einer Blutprobe für weitergehende Analysen ermöglicht. Durch die Herstellung der Vorrichtung im Wesentlichen aus Kartonwerkstoffen ist zudem eine umweltgerechte Entsorgung dieser zur einmaligen Verwendung bestimmten Vorrichtung ermöglicht. Das erfindungsgemäße Verfahren ermöglicht somit eine schnelle, mobile Prüfung des Immunstatus eines Probanden, die Aufschluss gibt über eine Infizierung mit den Coronavirus SARS-CoV-2. Bei einem negativen Ergebnis ist eine nachgeschaltete Analyse einer Blutprobe beispielsweise durch ein PCR-Verfahren angezeigt, um eine mögliche frische Infizierung ausschließen zu können. Vor den Hintergrund der gegenüber einem Abstrich geringeren Viruslast des Blutes sollte hier im Nachgang zusätzlich die Analyse eines Abstrichs erfolgen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur gezielten Prüfung einer vom menschlichen Organismus stammenden Flüssigkeitsprobe, insbesondere einer Blutprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, umfassend eine Trägerplatte (1) mit wenigstens zwei Teststreifenaufnahmen in denen jeweils ein mit einem Probenaufnahmeabschnitt (32) und einem Testabschnitt (34) versehener Teststreifen (3, 3') angeordnet ist, wobei der erste Teststreifen 3 und der zweite Teststreifen 3' jeweils im Bereich des Probenaufnahmeabschnitts zueinander verschiedene, farbmarkierte, für das Coronavirus spezifische Antigene zur Bindung an die entsprechenden humanen Anti-SARS-CoV2-Immunglobuline IgG und IgM aufweisen und wobei die Testabschnitte (34) eines jeden der beiden Teststreifen 3, 3' eine erste Testlinie 341 mit Fängerantikörper für humanes Immunglobulin M und eine zweite Testlinie 342 mit Fängerantikörper für humanes Immunglobulin G aufweisen, wodurch jeweils eine Testlinie für IgM und für IgG gebildet ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass eine Probenträgeraufnahme angeordnet ist, die einen „Dried Blood Spot“-Probenträger (DBS-Probenträger) (2) aufnimmt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der DBS-Probenträger (2) wenigstens einen kreisförmig markierten Probeaufgabenbereich (21) aufweist, wobei der Probenträger (2) bevorzugt aus Cellulose, insbesondere in Form eines Filterpapiers hergestellt ist.
4. Vorrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Trägerplatte (1) aus Pappe hergestellt ist, wobei vorhandene Teststreifenaufnahmen und/oder Probenträgeraufnahmen bevorzugt durch Einprägungen ausgebildet sind.
5. Vorrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Trägerplatte (1) nicht lösbar mit einer Deckfolie (4) versehen ist, welche Deckfolie (4) im Bereich der Probenaufnahmeabschnitte (32) der Teststreifen (3, 3') und/oder des Probenträgers (2) wenigstens eine Ausnehmung (42) aufweist, die über eine lösbare Abdeckung verschlossen ist, die vorzugsweise durch eine in der Deckfolie (4) eingebrachte Perforationslinie begrenzt ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Trägerplatte (1) zwei schwenkbar miteinander verbundene Abschnitte (11, 12) aufweist, wobei ein erster Abschnitt (11) die wenigstens zwei Teststreifen (3, 3') und der zweite Abschnitt (12) den DBS-Probenträger (2) aufnimmt.
7. Vorrichtung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass auf einem Abschnitt, bevorzugt auf dem zweiten Abschnitt (12) eine Teststreifen-Auswertungsgrafik (5), insbesondere in Form einer Matrix angeordnet ist.
8. Verfahren zur Prüfung einer vom menschlichen Organismus stammenden Blutprobe auf eine erfolgte Infektion des Organismus mit dem Coronavirus SARS-CoV-2, insbesondere mit einer Vorrichtung nach einem der vorgenannten Ansprüche, wobei eine Blutprobe des Organismus zunächst auf einen ersten Teststreifen (3) mit einem für dieses Coronavirus spezifischen Protein-Antigen für die humanen Immunglobuline M und G (IgM und IgG) und danach dieselbe Probe auf den zweiten Teststreifen (3') mit einem weiteren, vom ersten Streifen verschiedenen, für dieses Coronavirus spezifischen Protein-Antigen für die humanen Immunglobuline M und G (IgM und IgG) aufgegeben wird und nachfolgend auf Basis von vier Testergebnissen der Immunstatus bestimmt wird.
9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass zusätzlich eine Blutprobe des Organismus auf einen DBS-Probenträger (2) aufgegeben wird, der zeitversetzt einer PCR-Analyse zugeführt wird.

10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, dadurch gekennzeichnet, dass zeitversetzt zusätzlich Sekret aus dem Mund- oder Nasenraum des Organismus einer PCR-Analyse zugeführt wird.

Fig. 1

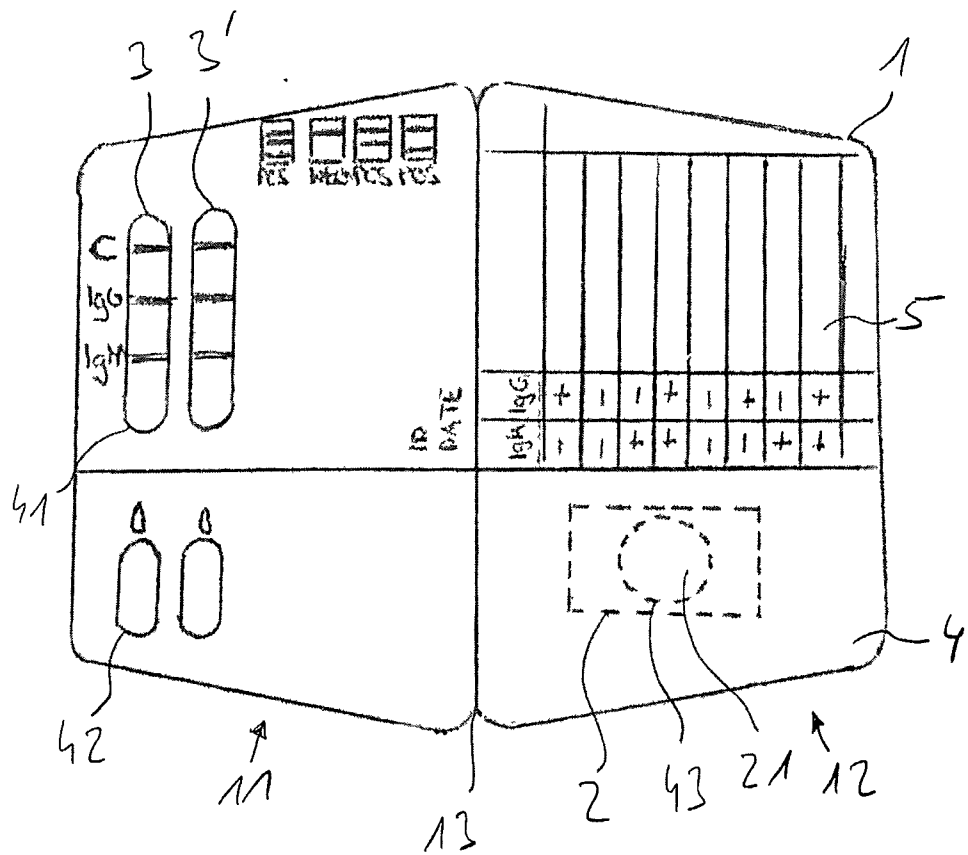


Fig. 2

