

16.12.2022

IFG 32/22 Prof. Keil et al.

Chargenprüfung von Comirnaty

Testprinzip zur Überprüfung des RNA-Gehalts und der Verkapselung

Zur Überprüfung des Gehalts und der Verkapselung der mRNA wird ein Fluoreszenz-basierter Test durchgeführt.

Impfstoffproben, die aus verkapselter RNA (mRNA in Lipid-Nanopartikeln) bestehen, werden gegen eine Standardkurve getestet, um die Menge an freier RNA und Gesamt-RNA zu bestimmen. Die Standardkurve wird mit Material erstellt, das nur freie RNA enthält.

Um sowohl die freie als auch die Gesamt-RNA messen zu können, wird jede Impfstoffprobe mit und ohne Zugabe eines Detergens gemessen. Dieses Detergens ermöglicht die Freisetzung von verkapselter RNA aus den Lipid-Nanopartikeln.

Die Menge an verkapselter RNA wird berechnet, indem der Gehalt an freier RNA von der Gesamt-RNA abgezogen wird.

Bei jedem Testdurchlauf wird eine Positiv-Kontrolle mitgeführt, um die Gültigkeit des Assays sicherzustellen.

