

SARS-CoV-2-Diagnostik

Direktnachweis, Antikörpertests und Schnelltests

Hintergrund

Am 31.12.2019 haben die Behörden in China (Wuhan, Provinz Hubei) eine Häufung von Lungenentzündungen mit unklarer Ursache gemeldet. Nach Angaben der WHO wurde das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 als Ursache identifiziert. Das Virus verursacht die Erkrankung COVID-19 (Corona virus disease 2019) und ist Auslöser der Coronavirus-Pandemie 2019/2020, die von der WHO global mit sehr hohem Risiko eingestuft wurde.

Nach aktuellen Einschätzungen verlaufen mindestens 80 % der Erkrankungen mit milden bis moderaten Symptomen, die vor allem bei Kindern deutlich geringer ausgeprägt sind als bei Erwachsenen. Bei fehlender/geringer klinischer Symptomatik werden diese Fälle deshalb häufig nicht als SARS-CoV-2-Infektion diagnostiziert. Auch bei klinisch manifesten Infektionen ist von einer entsprechenden Dunkelziffer von nicht diagnostizierten COVID-19-Fällen auszugehen, da nicht immer ein molekularbiologischer Erregernachweis durchgeführt wurde bzw. verfügbar war. Mit Ausnahme von chronischen Verläufen hinterlassen die meisten Virusinfektionen eine in der Regel länger andauernde Immunität, auch für SARS-CoV-2 ist dies anzunehmen.

SARS-CoV-2-Diagnostik mittels PCR

Es steht aktuell als Erregerdirektnachweis die PCR als schnelle, spezifische und sensitive Methode zur Verfügung. Wir verwenden Protokolle, die in Abstimmung mit dem RKI und dem Referenzlabor (Institut für Virologie der Charité, Leitung Prof. Dr. Christian Drosten) in unserem Labor etabliert wurden. Nur der Nachweis von SARS-CoV-2 selbst bzw. dessen RNA-Bestandteilen lässt zuverlässig den Rückschluss zu, dass eine Person zum Zeitpunkt der Untersuchung infiziert ist. Die PCR-Methode zum Virusnachweis gilt als Goldstandard und ist weithin auch international etabliert.

SARS-CoV-2-Antikörpernachweis

Auch wenn nach aktuellem Kenntnisstand noch keine abschließende Aussage hinsichtlich Immunität und langfristigen Schutzes gegen Neuinfektionen mit SARS-CoV-2 möglich ist, stellt sich für viele die Frage nach einer eventuell bereits durchlaufenen Infektion. Speziell für Personal in kritischen Bereichen (Krankenhäuser, Arztpraxen, Polizei) ist dies von enormer Relevanz.

Ab sofort bieten wir deshalb einen CE-zertifizierten Test der Fa. Shenzhen YHLO Biotech für den Nachweis von IgM- und IgG-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in unserem Labor an. Die Abarbeitung erfolgt auf einer automatisierten Geräteplattform (iFLASH 1800), welche einen entsprechend hohen Probendurchsatz ermöglicht.

Diese serologische Analytik ist für eine Akutdiagnostik nicht geeignet, da der Körper eine gewisse Zeit (Inkubationszeit bis zu 14 Tage) benötigt, um Antikörper zu produzieren. Allerdings können sich wertvolle Hinweise ergeben, ob Patienten/Personen bereits Kontakt mit dem SARS-CoV-2-Erreger hatten bzw. eine Infektion durchgemacht haben. Bei der Befundinterpretation ist zu beachten, dass derzeit eine serologische Kreuzreaktivität von SARS-CoV-2 mit anderen Betacoronaviren nicht ganz auszuschließen ist.

Serologische Schnelltests

Verschiedene Anbieter werben damit, dass es sich um eine „preisgünstige und schnelle Alternative zur PCR“ handle. Die Begrifflichkeit „Schnelltest“ ist allerdings irreführend; zwar liegt das Ergebnis innerhalb von wenigen Minuten vor, allerdings werden wie bei einem serologischen Test im Labor (s. oben) „nur“ die Antikörper in einer späteren Infektionsphase nachgewiesen.

Für eine Akutdiagnostik sind diese Tests daher generell ungeeignet und können den molekularbiologischen Antigen-Nachweis (PCR) keinesfalls ersetzen, aber ergänzen. Zu der Frage, ob diese Tests tatsächlich zuverlässig (sensitiv und spezifisch) Antikörper gegen SARS-CoV-2 bestimmen, können wir derzeit keine Aussage machen. Hierzu ist eine Verifizierung an größeren Kollektiven und ein Vergleich mit anderen Antikörpertests erforderlich. Die von den Herstellern angegebenen Leistungsdaten zu Spezifität und Sensitivität beruhen oft nur auf wenigen Proben ohne hinreichende Angaben zur Prüfmethode.

Das Wichtigste auf einen Blick

Die SARS-CoV-2-Diagnostik mittels PCR zum Virusnachweis gilt als Goldstandard und ermöglicht zuverlässig den Rückschluss, ob eine Person zum Zeitpunkt der Untersuchung infiziert ist. Der Antikörpertest sollte als Ergänzung zum Erreger-Direktnachweis eingesetzt werden; er ist für die Akutdiagnostik nicht geeignet.

Die serologische Untersuchung kann zum Nachweis bereits durchgemachter Infektionen dienen, wobei zu beachten ist, dass die Inkubationszeit bis zu 14 Tage betragen kann.

Hinweise zu Präanalytik und Transport

Probenmaterial SARS-CoV-2-PCR	Oropharynxabstrich, Nasopharynxabstrich (Kein Abstrichtupfer mit Gel-Medium!), Sputum, Trachealsekret
Probentransport SARS-CoV-2-PCR	Klinische Proben von Personen mit Verdacht auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 müssen als solche gekennzeichnet sein und sollten getrennt verpackt und versandt werden. Probe bis zum Versand möglichst gekühlt lagern (2-8 °C). Der Versand kann mit dem Transportdienst des Labors unter Standardbedingungen erfolgen. Proben, die nicht mit dem vom Labor organisierten Probentransportdienst verschickt werden, müssen entsprechend den Vorgaben des RKIs verpackt und versendet werden.
Probenmaterial SARS-CoV-2-Ak	1 ml Serum, Vollblut oder Serum tiefgefroren

Ihre Ansprechpartner:
Prof. Dr. med. Peter Findeisen
Leitung Laboratoriumsmedizin
Leitung Analytische Studien

Dr. med. Konrad Bode
Leitung Molekulare Diagnostik
Telefon: +49 6221 3432 300