

FAQ zur SARS-CoV-2-Diagnostik

Antikörper-Tests

F: Der Positiv-Prädiktive-Wert (PPW) der SARS-CoV-2-Antikörpertests liegt bei ca. 50% (=in 50% der Fälle ist ein positiver IgG-Antikörpernachweis mit einer abgelaufenen SARS-CoV-2-Infektion gleichzusetzen). Wann wird es bessere Tests geben?

A: Der Positiv-Prädiktive-Wert wird auch durch epidemiologische Faktoren wie die Durchseuchungsrate in der Bevölkerung beeinflusst. Steigt die Durchseuchungsrate in der Bevölkerung, so wird auch der PPW steigen.

Es ist nicht davon auszugehen, dass in naher Zukunft andere Antigene für die Antikörpertestung gefunden werden, die speziell nur beim Stamm SARS-CoV-2, in Abgrenzung zu den anderen Coronaviren, zu finden sind.

F: Gibt es eine Möglichkeit ein positives SARS-CoV-2-IgG-Antikörper-Testergebnis weiter abzuklären?

A: In speziell-ausgestatteten, virologischen Laboren ist es möglich einen Neutralisationstest an Zellkulturen durchzuführen. Allerdings ist dieser Test sehr aufwendig und daher auch teuer und bleibt speziellen Fragestellungen vorbehalten. Wir als Routinelabor bieten den Neutralisationstest im Moment nicht an, eine Etablierung dieses Tests bei uns im Labor ist auch in Zukunft nicht geplant. Zudem dürfen Neutralisationsteste nur mit einer höheren Sicherheitseinstufung durchgeführt werden, als sie unser Labor besitzt.

F: Ab wann sollte frühestens eine SARS-CoV-2-IgG-Antikörpertestung erfolgen?

A: Frühestens 2-3 Wochen nach Infektion, da der Körper diese Zeit braucht um eine nachweisbare Immunantwort zu bilden.

F: Wenn ich ein positives SARS-CoV-2-IgG-Antikörper-Testergebnis habe, bin ich dann gegen das Virus immun?

A: Ein positives Testergebnis ist nicht mit einer Immunität gegen SARS-CoV-2 gleichzusetzen.

Da der positiv-prädiktive-Wert aktuell bei ca. 50% liegt, sind, u.a. aufgrund von Kreuzreaktivitäten, nur 50% der positiven Testergebnisse richtig-positiv. Aus diesem Grund können wir als Labor auch keine Immunität bescheinigen. Wir gehen also nicht davon aus, dass es in naher Zukunft zur Einführung eines Immunitätsausweises, wie in den Medien diskutiert, kommt. Weiters ist unklar, wie lange eine eventuelle Immunität anhält oder ob es Re-Infektionen gibt. Entsprechende Studien laufen.

Ein negatives Testergebnis schließt aber mit recht großer Wahrscheinlichkeit eine abgelaufene SARS-CoV-2-Infektion aus (sofern 2-3 Wochen seit der vermuteten Infektion vergangen sind).

F: Was sagen Sensitivität, Spezifität und der positiv-prädiktive Wert über die Güte eines Testes aus?

Die **Sensitivität** gibt die Rate der richtig-positiven Ergebnisse an, d.h. wie viele Ergebnisse von allen positiven Test-Ergebnissen als richtig (korrekt)-positiv erkannt wurden.

Die **Spezifität** gibt die Rate der richtig-negativen Ergebnisse an, d.h. wie viele Ergebnisse von allen negativen Test-Ergebnissen als richtig (korrekt)-negativ erkannt wurden.

Der **positiv-prädiktive Wert** gibt an, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein positives Testergebnis mit dem tatsächlichen Vorliegen einer Krankheit gleichzusetzen ist (Mit welcher Wahrscheinlichkeit bin ich bei positivem Testergebnis krank?).

Zu beachten ist, dass auch epidemiologische Größen, wie die Durchseuchung in der Bevölkerung, den positiv-prädiktiven Wert beeinflussen, das heißt: steigt die Durchseuchungsrate in der Bevölkerung, so steigt auch der positiv-prädiktive Wert.

	Testergebnisse gesamt			
	Positiv	Negativ		
Krank	A richtig positiv	B falsch negativ	A+B alle Kranken	Sensitivität
Gesund	C falsch positiv	D richtig negativ	C+D alle Gesunden	Spezifität
Personen gesamt	A+C alle im Test positiv	B+D alle im Test negativ	A+B+C+D	
	$A/(A+C)$ positiv prädiktiver Wert	$D/(B+D)$ negativ prädiktiver Wert	alle Untersuchten	

https://de.wikipedia.org/wiki/Beurteilung_eines_bin%C3%A4ren_Klassifikators#Sensitivit%C3%A4t_und_Falsch-negativ-Rate

F: Die Spezifität der SARS-CoV-2-Antikörper-Teste liegt bei über 90%, was kann ich daraus schließen?

A: Die Spezifität sagt nichts darüber aus wie spezifisch die gewählten Antigene (je nach Testhersteller Nucleocapsid oder Spike-Protein) für den Virus-Stamm SARS-CoV-2 sind (im Vergleich zu den „harmlosen“ Coronaviren), sondern ist eine epidemiologische Größe, die aussagt zu welchem Prozentsatz ein negatives Ergebnis richtig-negativ ist (vgl. Epidemiologie: 4-Felder-Tabelle).

F: Welche Firma hat den Test, der am besten in der Diagnostik von SARS-CoV-2-Antikörpern performt?

A: Bei den im Moment vorliegenden Daten/Zahlen handelt es sich in der Regel um Herstellerangaben. Welcher Test der „Beste“ ist bzw. welcher Test unter welchen Bedingungen am geeignetsten erscheint, wird sich in unabhängigen Studien zeigen.

F: Wann wird es SARS-CoV-2-IgA- bzw. -IgM-Antikörper-Tests geben?

A: Zum aktuellen Zeitpunkt gilt zum Nachweis einer akuten Infektion die PCR aus respiratorischen Materialien als der Goldstandard. Wir überprüfen laufend anhand jüngster Veröffentlichungen, ob wir den Test einführen sollen.

F: Gibt es für einen positiven SARS-CoV-2-IgG-Antikörper-Nachweis eine Meldepflicht?

A: Laut IfSG gilt nur der Hinweis auf eine akute Infektion als meldepflichtig, also der IgM-Nachweis oder Nucleinsäure-Nachweis mittels PCR. Der IgG-Nachweis kann Hinweis für eine abgelaufene Infektion sein und wird daher von uns nicht gemeldet.

F: Was kostet der SARS-CoV-2-IgG-Antikörper-Nachweis bzw. ist dieser Kassenleistung?

A: Der SARS-CoV-2-IgG-Antikörper-Test ist in Bayern Kassenleistung sofern es eine medizinische Indikation dafür gibt, die ein Arzt feststellt. Alternativ gibt es noch die Möglichkeit den Test als IGeL-Leistung abzurechnen, wofür für den Patienten Kosten in der Höhe von ca. 23€ anfallen.

Akutdiagnostik mittels PCR

F: Schließt ein negatives SARS-CoV-2-PCR-Ergebnis eine aktive Infektion aus?

A: Nein. Vor allem in späteren Stadien können Materialien aus den oberen Atemwegen negativ sein, aber die Viruslast in den tieferen Atemwegen zu finden sein. In diesem Fall empfiehlt es sich BAL oder Sputum als Material einzusenden.

Daneben spielt die Qualität der Abstrichnahme eine große Rolle. Die Abstriche sollten keinesfalls nur im Nasenvorhof entnommen werden. Die Abstrichnahme sollte nur durch geschultes Personal (in entsprechender Schutzkleidung) vorgenommen werden, nicht durch den Patienten oder ungeübte Angehörige.

Bei klinischem Verdacht empfiehlt es sich, nach 2-3 Tagen erneut eine Probe einzusenden.

Weitere Informationen bzgl. PCR-Probenmaterial und Abstrichnahme finden Sie auf der Homepage des Robert-Koch-Institutes (RKI).

F: Gibt es auch falsch-positive SARS-CoV-2-PCR-Ergebnisse?

A: Prinzipiell ist dies denkbar, allerdings sehr unwahrscheinlich.

Alle Proben sind mit einem eindeutig zuordenbaren Barcode versehen. Die Untersuchungsmaterialien werden unter besonderer Einhaltung der Sicherheitsvorkehrungen abgearbeitet, um Kontaminationen zu vermeiden.

Bei unseren Geräten handelt es sich um geschlossene, sich selbst reinigende Systeme, was eine Kontamination im Gerät extrem unwahrscheinlich macht. Die Abarbeitung erfolgt automatisch, die Zuordnung ist über den Barcode eindeutig gegeben (automatisches Lesen der Barcodes).

F: Wie kann es sein, dass das SARS-CoV-2-PCR-Ergebnis 3 Wochen nach Infektion immer noch positiv ist?

A: Studien deuten an, dass etwa 2 Wochen nach Infektion eine Infektiosität vermutlich nicht mehr gegeben ist. Die PCR kann allerdings nicht zwischen intakten Viren und Virusanteilen (zu denen die in der PCR nachgewiesene Nucleinsäure gehört) und aktiven vermehrungsfähigen Viren unterscheiden.

Es ist also davon auszugehen, dass 2 Wochen nach Infektion nur mehr inaktive Viren bzw. Virenbruchstücke vorhanden sind, die in der PCR zu einem positiven Ergebnis führen. In diesem Zusammenhang sei erwähnt, dass wir laborseitig gerne von „nachweisbar“ und nicht „positiv“ sprechen.

F: Machen Sie auch SARS-CoV-2-Nucleinsäure-Nachweise mittels PCR aus dem Stuhl?

A: Nein. Aktuelle Studien zeigen, dass der Virusnachweis aus dem Stuhl dem in respiratorischen Materialien nicht überlegen ist. Daneben ist nicht vollständig geklärt, dass es sich um vermehrungsfähige aktive Viren handelt. (siehe FAQ oben).

F: Können Sie mir garantieren, dass ich binnen 24 Stunden ein PCR-Ergebnis erhalte?

A: In der Regel Ja, Garantieren Nein. Bisher ist es uns in den meisten Fällen gelungen, Ihnen das Ergebnis binnen 24 Stunden mitzuteilen. In Einzelfällen kam es aufgrund von medizinischen oder analytischen Gründen zu Verzögerungen kommen.

Aufgrund des aktuell erhöhten Probenaufkommens planen Sie bitte die Abstrichnahme rechtzeitig ein (z.B. vor einer Reise), da es vorübergehend zu weiteren Verzögerungen kommen kann.

Schnellteste für die Hausarzt-/Facharztpraxis

F: Ich möchte in meiner Praxis zuverlässig und schnell eine Aussage bzgl. SARS-CoV-2-Infektion haben, welchen Schnelltest können Sie mir empfehlen

A: Die bisher am Markt verfügbaren Schnellteste (auf Antikörper sowie Virus-Antigen) sind, unserer Meinung nach, zu unzuverlässig (geringe Sensitivität und Spezifität) bzw. die Validationsdaten zu dünn um sie guten Gewissens weiter zu empfehlen. Für die Akutdiagnostik gilt weiterhin die PCR als Goldstandard.

Probenabnahme im Labor Becker

F: Kann ich mir im Labor Becker (Standort Marienplatz oder Führichstraße 70) einen PCR-Abstrich abnehmen lassen oder eine Blutabnahme zum Zweck des SARS-CoV-2-Antikörpernachweises machen lassen?

A: Nein. Unsere Standorte stehen aus infektiologischen Gründen nicht für die Abstrichnahme zur Verfügung.

An unseren Standorten Marienplatz und Bamberg werden inzwischen wieder Blutentnahmen durchgeführt.

Zudem wird der Probeneinwurf am Marienplatz sowie in der Führichstraße von unseren Mitarbeitern regelmäßig entleert. Bei zeitkritischen Proben bitten wir Sie diese unbedingt vorher telefonisch anzukündigen und die Proben entsprechend zu kennzeichnen (Röhrchen in rote Tüte und EILT-Aufkleber am Röhrchen).