

Serologischer Nachweis einer Infektion mit SARS-CoV-2

Bestimmung von SARS-CoV-2-IgG

Hintergrund

Eine Infektion mit SARS-CoV-2 verursacht die Erkrankung COVID-19, welche mit respiratorischen Symptomen jeder Schwere, Fieber und Influenza-ähnlichen Symptomen, neben weiteren Organmanifestationen, einhergehen kann.

Der Nachweis von IgG-AK kann eine abgelaufene Infektion mit SARS-CoV-2 belegen. IgG-AK gegen SARS-CoV-2 sind bei Erkrankten ab etwa zehn Tagen, im Median 13 Tage und mit großer Wahrscheinlichkeit ca. 4 Wochen nach Symptombeginn nachweisbar. Die Abnahme der Serumprobe sollte daher ab 4-5 Wochen nach vermutetem Infektionszeitpunkt erfolgen.

Indikationen zur SARS-CoV-2-IgG-Bestimmung

- Abklärung einer durchgemachten Infektion mit SARS-CoV-2
- Nachweis einer bestehenden Infektion bei symptomatischen Patienten, falls der Erregernachweis mittels PCR im Respirationstrakt nicht gelingt. Insbesondere bei schwer kranken und Intensivpatienten lässt sich das Virus im oberen Respirationstrakt häufig nicht nachweisen, während SARS-CoV-2-IgG bei diesen Patienten oft bereits ab der zweiten Krankheitswoche nachweisbar sind.
- Epidemiologische Fragestellungen

Die Antikörper-Bestimmung ersetzt nicht den Direkt-nachweis mittels PCR!

Befundbewertung

- Der Nachweis von SARS-CoV-2-IgG weist bei **Gesunden** auf eine durchgemachte Infektion hin. Dabei kann es sich sowohl um eine symptomatische, als auch um eine asymptomatische Infektion gehandelt haben.
- Der Nachweis von SARS-CoV-2-IgG bei **Erkrankten** mit typischer Symptomatik für COVID-19 kann auf eine bestehende COVID-19-Erkrankung hinweisen.
- Es liegen derzeit noch **keine belastbaren Daten** vor, ob der Nachweis von IgG-AK gegen SARS-CoV-2 auf eine Immunität gegen COVID-19 hinweist. Für Personen mit nachweisbaren SARS-CoV-2-IgG-AK gelten daher die gleichen Hygieneempfehlungen wie für serologisch negative Personen!
- Bei **grenzwertigen oder sehr schwach positiven IgG-Ergebnissen** kann es sich um eine frühe Phase der IgG-AK-Bildung, d.h. einen eher kürzlich zurückliegenden Erregerkontakt, oder auch um eine mögliche Kreuzreaktion mit einem anderen Virus oder eine unspezifische Reaktion handeln. In diesem Fall empfehlen wir eine Verlaufskontrolle in einigen Wochen. Möglicherweise stehen bald auch serologische Abklärungstests, z. B. Immunoblots, für diese Fragestellungen zur Verfügung.
- Ein **fehlender Nachweis von SARS-CoV-2-IgG** schließt eine zurückliegende Infektion nicht aus. Der Antikörernachweis gelingt mit hoher Zuverlässigkeit erst ca. 4-5 Wochen nach vermutetem Erregerkontakt.

Einige Studien zeigen, dass schwer erkrankte Personen früher und höhere Antikörpertiter als leichter erkrankte Personen gegen SARS-CoV-2 bilden.

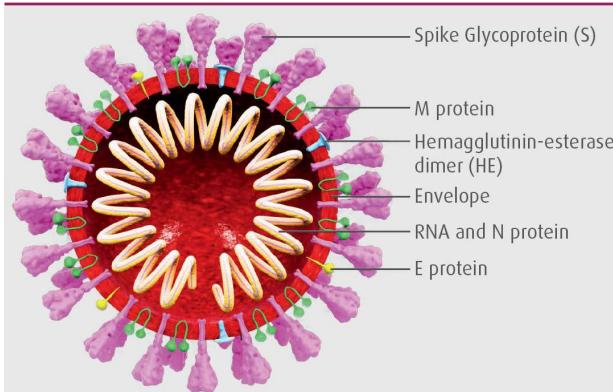


Abb. 1: 3D-Struktur und Querschnitt des SARS-CoV-2

Testmethoden

Die Bestimmung von SARS-CoV-2-IgG-AK erfolgt vornehmlich mit Immunoassays. Dabei erfolgt eine Ergebnisdarstellung in Form von Ratios, Indices oder Units. Als Zielantigene werden überwiegend rekombinante aufgereinigte Proteine des S-Proteins („Spike“) oder N-Proteins (Nukleokapsid) von SARS-CoV-2 verwendet. Nähere Informationen finden Sie in unserem Leistungsverzeichnis unter www.labor-gaertner.de.

Ergebnisse, die mit verschiedenen Testmethoden erhoben wurden, sind nur in Bezug auf das qualitative Ergebnis (positiv, negativ), aber nicht in Bezug auf die Wertehöhe vergleichbar.

Eine Bestimmung von IgM- und IgA-AK gegen SARS-CoV-2 wird aufgrund der geringen Aussagekraft nicht empfohlen.

Aussagekraft der eingesetzten Teste

Die Spezifität der bei uns eingesetzten Teste liegt laut Herstellerdaten bei 99,6 - 100 %.

Grundsätzlich ist zu beachten, dass der positive prädiktive Wert eines IgG-Nachweises abhängig von der Prävalenz einer Erkrankung in der Bevölkerung ist. Bei einer hohen Prävalenz ist die Wahrscheinlichkeit, bei einem positiven Testergebnis tatsächlich die Erkrankung durchgemacht zu haben, um einiges höher als bei einer seltenen Erkrankung. Dies ist insbesondere bei der Untersuchung von Niedrigrisiko-Populationen für COVID-19 zu beachten.

Die Sensitivität der Verfahren wird anhand der Untersuchung von Proben klinisch und labordiagnostisch gesicherten COVID-19-Patienten bestimmt. Sie hängt wesentlich vom Zeitpunkt der Blutentnahme bezogen auf den Symptombeginn sowie der Schwere der Erkrankung ab. Laut Hersteller beträgt die Sensitivität der Teste bei einem Untersuchungszeitpunkt von >3 Wochen nach Symptombeginn 94 – 100 %. Die Positivrate ist jedoch insbesondere bei leicht erkrankten und asymptomatisch infizierten Personen wahrscheinlich geringer.

Meldepflicht

Der indirekte Nachweis von SARS-CoV-2 ist meldepflichtig nach IfSG, soweit er auf eine akute Infektion hinweist.

Hinweise zu Präanalytik und Abrechnung

Probenmaterial	0,5 ml Serum oder 0,5 ml Plasma				
Probentransport	Standardtransport (Postversand möglich)				
Methode	ELISA, CLIA, CMIA				
	EBM		GOÄ	1,0-fach	1,15-fach
Coronavirus SARS-CoV-2-Ak IgG	32641*	€ 11,10	4400	€ 17,49	€ 20,11

* Voraussetzung zur Abrechnung nach EBM: Bestimmung bei symptomatischen Patienten ab 1 Wochen nach Symptombeginn. Es sollen zwei Blutproben im Abstand von 7 bis 14 Tagen entnommen werden. Die zweite Probe sollte nicht vor der dritten Woche nach Symptomeintritt entnommen werden und muss in demselben Labor untersucht werden. Bitte Vermerk "Akute Infektion, V.a. COVID-19" auf dem Überweisungsschein! (KBV, 07.05.2020)

Autorin:
Prof. Dr. med. N. Wellinghausen, MVZ Labor Ravensburg

Literatur:

1. Kellam P, Barclay W: The Dynamics of Humoral Immune Responses Following SARS-CoV-2 Infection and the Potential for Reinfection. Preprints 2020, 2020040377 (doi: 10.20944/preprints202004.0377.v1)
2. Robert Koch-Institut: COVID-19 (Coronavirus SARS-CoV-2), Steckbrief zu COVID-19; https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html?nn=13490888; Stand: 12.06.2020
3. Robert Koch-Institut: COVID-19 (Coronavirus SARS-CoV-2), Hinweise zur Testung von Patienten auf SARS-CoV-2; https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html?nn=13490888; Stand: 02.06.2020

Stand: Juni 2020

Bildquelle:
<https://www.scientificanimations.com/wiki-images/>, Lizenz: CC BY-SA 4.0, bearbeitet: 06.04.2020

Ihr Ansprechpartner:
Fachärzte für Laboratoriumsmedizin
Abteilung Infektionsserologie
E-Mail: info@labor-gaertner.de
Telefon: +49 751 502 0