

Erste Ergebnisse der Testungen auf Coronavirus SARS-CoV-2-Antikörper

Seit Anfang April werden in unserem Labor täglich Untersuchungen auf Coronavirus SARS-CoV-2-Antikörper durchgeführt. Nach mehr als 2000 Befunden möchten wir Ihnen heute erste Ergebnisse zusammenfassen. Weiterhin sind aktuell am 07.05.2020 neue Empfehlungen der KBV zum indirekten Erregernachweis mittels Antikörpertestung erschienen, nach denen die Diagnose einer SARS CoV-2-Infektion serologisch dann anzustreben ist, wenn die PCR-Testung spät nach Symptombeginn keinen direkten Erregernachweis mehr erbringt (https://www.kbv.de/html/1150_46092.php). Zu den neuen Empfehlungen siehe letzten Abschnitt.

Welcher Antikörpertest kommt zur Anwendung?

Wir haben bisher den einzigen in Deutschland in der Routine verfügbaren Assay der Firma Euroimmun, Lübeck eingeführt für die Testung von IgG- und IgA-Antikörpern. Dieser Test wurde vorab an der Charité evaluiert und auch in der „Heinsberg-Studie“ (1) eingesetzt. Die Sensitivität beträgt nach letzten Herstellerangaben für IgG (drei Wochen nach Symptombeginn) 93,8%, die Spezifität 99,6% (2). Eine Kreuzreaktivität besteht nach diesen Angaben zu SARS CoV-1-IgG-Antikörpern, jedoch nicht zu anderen seit langem verbreiteten „Erkältungs“-Coronaviren (HCoV-229E-, HCoV-NL63-, HCoV-HKU1- oder HCoV-OC43-IgG) bzw. zu MERS-IgG-Antikörpern (2). Der IgA-Test weist eine hohe Sensitivität von 100%, jedoch eingeschränkte Spezifität von 92,4% auf (2).

Indexwerte >1,1 werden als positiv bewertet, >4,0 (bei uns intern) als hochpositiv.

Voraussichtlich ab nächster Woche (KW 20) wird der Antikörpertest der Firma Roche in der Routine zur Verfügung stehen. Es handelt sich um einen kombinierten IgG-/IgM-Antikörpertest. Über erste Erfahrungen damit werden wir zeitnah berichten.

Unter welchen Fragestellungen erfolgten bis dato die Einsendungen auf Corona-Antikörper?

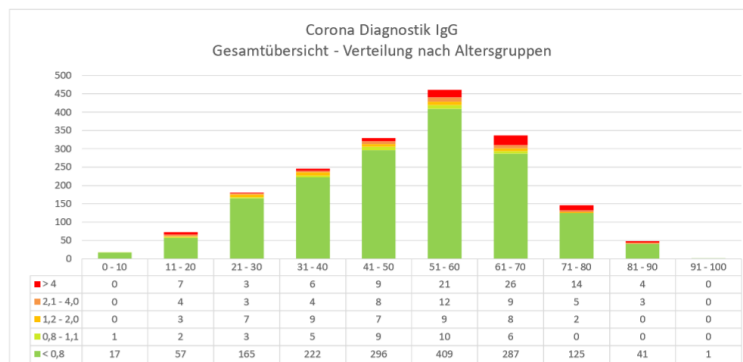
Unsere Ergebnisse sind nicht aus einer repräsentativen Stichprobe erhoben, sondern umfassen:

- Mitarbeiter in Gesundheitsberufen zur Immunitätsfrage
- Patienten mit SARS CoV-2-verdächtigen Symptomen in der Anamnese ohne bestätigten Virus-Direktnachweis
- Patienten nach PCR bestätigter SARS CoV-2-Infektion
- Patienten aus stationären Einrichtungen mit SARS CoV-2-verdächtigen Symptomen aber negativen PCR-Befunden aus tiefen respiratorischen Sekreten im Rahmen der Differentialdiagnostik

Wie sind die bisherigen Ergebnisse zu SARS Cov2-IgG-Antikörpern:

Der IgG-Test fiel in **9,9%** aller Einsendungen positiv (Index >1,1) aus, davon in hohem Anteil hochpositiv (Index >4) mit **5,6%** an allen Einsendungen. Bei Index-Werten >4 wurden in Bonn in nahezu allen Fällen neutralisierende Antikörper nachgewiesen (1).

In der „Heinsberg-Studie“ (1) waren 13,6% der repräsentativ ausgewählten Probanden IgG-positiv (Index >1,1). Deutschlandweite Zahlen sind noch nicht bekannt.



06.05.2020

Ist der IgG-Nachweis gleichbedeutend mit Immunität?

In welcher Form unsere Immunantwort vor erneuten SARS-CoV2-Infektionen schützt und wie dauerhaft dieser Schutz sein wird, kann noch niemand abschließend beantworten. Der Nachweis von IgG-Antikörpern darf als Indikator dafür gewertet werden, dass die komplexe, spezifische Immunantwort – bestehend aus zellulärer und Antikörper-gebundener Abwehr – aktiviert worden ist. Die in Bonn durchgeführten parallelen Neutralisationsteste, mit denen den nachweisbaren IgG-Antikörpern auch eine funktionelle Relevanz zuzuordnen ist, ergaben bei IgG-Titern >1,1 eine 91%-ige Übereinstimmung mit dem Neutralisationstest, und selbst bei grenzwertigen IgG-Indices (0,8 – 1,1) wurden noch in 56% der Seren neutralisierende Antikörper nachgewiesen (1).

Wie sind die bisherigen Ergebnisse zu SARS Cov2-IgA-Antikörpern?

Der IgA-Test fiel in **15,1%** aller Einsendungen positiv aus (Index >1,1). In weiteren 5,9% war ein grenzwertiges Ergebnis vorhanden (Index 0,8 – 1,1). 79% der Einsendungen waren negativ. Dies entspricht der im Vergleich zum IgG-Test deutlich geringeren Spezifität des SARS-CoV-2 IgA-Nachweises.

In der „Heinsberg-Studie“ (1) waren 18,5% der repräsentativ ausgewählten Probanden IgA positiv (Index >1,1). Deutschlandweite Zahlen sind noch nicht bekannt.

Welche Empfehlung ergibt sich aus der aktuellen Stellungnahme der KBV?

Bei milden Verläufen kann der direkte Erregernachweis mittels PCR ab der zweiten Woche nach Symptombeginn negativ ausfallen. In diesen Fällen empfiehlt die KBV die Untersuchung von zwei im Abstand von 7 – 14 Tagen gewonnenen Serumproben auf SARS Cov-2-IgG-Antikörper. Der veranlassende Arzt kennzeichnet seine Abrechnung am Behandlungstag mit der Ziffer 88240 für eine außerbudgetäre Vergütung. In diesen Fällen sind die Antikörperteste dann GKV-Leistungen.

Ein Titeranstieg oder eine IgG-Serokonversion gelten als indirekter Erregernachweis. Ein positives Ergebnis nach der Zweituntersuchung stellt einen meldepflichtigen Befund dar (nach §6 durch Laborarzt und veranlassenden Arzt).

Eine Testung ohne direkten zeitlichen Bezug zu einer klinischen COVID-19-Symptomatik - beispielsweise zur Prüfung einer Immunität - ist auch weiterhin eine individuelle Gesundheitsleitung.

Literatur:

- (1) Streeck et al: Infection fatality rate of SARS-CoV-2 infection in a German community with a super-spreading event , 2020 Manuskript unter [https://www.ukbonn.de/C12582D3002FD21D/vwLookupDownloads/Streeck_et_al_Infection_fatal_ity_rate_of_SARS_CoV_2_infection2.pdf/\\$FILE/Streeck_et_al_Infection_fatal_ity_rate_of_SARS_CoV_2_infection2.pdf](https://www.ukbonn.de/C12582D3002FD21D/vwLookupDownloads/Streeck_et_al_Infection_fatal_ity_rate_of_SARS_CoV_2_infection2.pdf/$FILE/Streeck_et_al_Infection_fatal_ity_rate_of_SARS_CoV_2_infection2.pdf)
- (2) Datenblatt SARS CoV-2 IgG/IgA, Firma Euroimmun Lübeck, Stand 29.04.2020
- (3) Praxisnachrichten: SARS-CoV-2: Indirekter Erregernachweis mittels Antikörpertestung 07.05.2020, https://www.kbv.de/html/1150_46092.php