

Detektion von Anti-SARS-CoV-2-IgG – Testsystem der Firma EUROIMMUN®

Sehr geehrte Frau Kollegin,
sehr geehrter Herr Kollege,

als Reaktion auf die hohe Medienpräsenz der Firma Roche unter Beteiligung hochrangiger Politiker in den vergangenen Tagen im Zusammenhang mit der Vorstellung eines Antikörpertests erreichen uns vermehrt Nachfragen, ob in unserem Labor dieses Produkt zum Nachweis von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern verwendet wird. In den Darstellungen konnte der irreführende Eindruck gewonnen werden, dass dieses Verfahren der erste verlässliche Immunoassay zur Detektion von Anti-SARS-CoV-2 sei.

Wir möchten Ihnen gerne mitteilen, dass in unserem Labor bereits seit Anfang April ein Test der Firma EUROIMMUN® für den Nachweis von Anti-SARS-CoV-2-IgG verwendet wird. Dieses Testsystem ist bei der amerikanischen Behörde FDA (Food and Drug Administration) für die Notfallnutzung (Emergency Use Authorization; EUA) zugelassen. Darüber hinaus ist dieses Testsystem bereits seit einigen Wochen mit CE-Kennzeichnung verfügbar und wird seitdem weltweit in einer sehr großen Zahl von Laboren verwendet. Für diesen Test konnte eine Spezifität von 99,6 % demonstriert werden, was in groß angelegten, unabhängigen Studien bestätigt wurde. Im Gegensatz dazu stehen für neue Testsysteme solche Erfahrungsberichte, die über einen längeren Zeitraum von Anwendern gesammelt wurden, noch nicht zur Verfügung.

Wie schon in früheren Rundschreiben berichtet, ist die Sensitivität eines Testsystems vom Zeitpunkt der Infektion abhängig, da innerhalb der ersten Wochen nach Infektionsbeginn nicht in jedem Patienten Antikörper auftreten. Mittlerweile wurde beschrieben, dass einige Personen erst 4–6 Wochen nach Symptombeginn Antikörper sezernieren. In Studien mit dem in unserem Labor verwendeten Testsystem konnte bei Patienten mit > 21 Tage zurückliegendem Symptombeginn eine Sensitivität von knapp 94 % bestimmt werden.

Inwieweit der Nachweis von IgG-Antikörpern auch eine Immunität widerspiegelt ist Inhalt aktueller Forschung. Allerdings korreliert die Bewertung unseres Anti-SARS-CoV-2-ELISA (IgG) zu 91 % mit den Resultaten eines Neutralisationstests, was die sehr hohe Aussagekraft der Ergebnisse bestätigt.

Neuerdings ist unter bestimmten Voraussetzungen dieser Antikörpertest als indirekter Erregernachweis (Serologie) eine Kassenleistung. Bitte beachten Sie hierzu die Informationen der Kassenärztlichen Vereinigung.

Sollten noch Fragen offen sein, stehen wir Ihnen gerne für weitere Informationen zur Verfügung.

Ihre Partnerschaftspraxis für Laboratoriumsmedizin und Mikrobiologie