

Fachliche Stellungnahme: Serologische COVID-19-Schnellteste

Stellenwert serologischer Schnellteste in der Akutdiagnostik

Ausgangslage

In den letzten Tagen (Stand 25. März 2020) wurden vermehrt Rückfragen zu sogenannten Antikörper-Schnelltesten zum Nachweis einer Infektion mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 an uns herangetragen.

Verschiedene Anbieter werben damit, dass es sich um eine „preisgünstige und schnelle Alternative zur PCR“ handle, deren Ergebnisse derzeit wegen der begrenzten Testkapazitäten leider oft erst mit mehrtägiger Verzögerung vorliegen.

Fachlicher Hintergrund

Zu der Frage, ob diese Teste tatsächlich zuverlässig Antikörper gegen SARS-CoV-2 bestimmen, können wir derzeit keine Aussage machen. Hierzu ist eine Verifizierung an größeren Kollektiven und Vergleich mit anderen Antikörper-Testen erforderlich. Die von den Herstellern angegebenen Leistungsdaten zu Spezifität und Sensitivität beruhen oft nur auf wenigen Proben ohne hinreichende Angaben zur Prüfmethodik.

Dass Antikörper-Teste für eine **Akutdiagnostik** generell **wenig valide** sind, ist völlig unabhängig von COVID-19 eine bekannte Tatsache. Der Körper braucht eine gewisse Zeit (in der Regel etwa 10-14 Tage), um Antikörper zu produzieren.

Mit der Erforschung der Antikörperantwort bei COVID-19 (u.a. zeitlicher Verlauf, Schutz vor Re-Infektion) steht die Wissenschaft noch ganz am Anfang. Eine Untersuchung aus China, die ca. 300 Patienten, davon 27 mit Serokonversion umfasst, kommt zu folgenden Aussagen:

- Median der Serokonversion 13 Tage nach Symptombeginn – d.h., die Hälfte der Patienten hatte in den ersten 12 Tagen noch keine messbaren Antikörper!
- Serokonversionsrate 20 Tage nach Symptombeginn nahezu 100 %
- Bei einigen Verdachtsfällen und engen Kontakten konnte eine Infektion trotz negativer PCR über einen positiven Antikörper-Test nachgewiesen werden.

Bewertung

Dass wir dringend Antikörper-Teste für SARS-CoV-2 brauchen ist unbestritten. Sie haben in der Erforschung der Epidemiologie ebenso wie zur Diagnostik in Ergänzung zur PCR absolut ihre Berechtigung.

Die Behauptung, dass ein Antikörper-Test zum Nachweis einer Infektion mit dem neuen Coronavirus SARS-CoV-2 eine „Alternative“ (nicht: „Ergänzung“) zur PCR sei, ist jedoch irreführend!

Die Labore der Limbach Gruppe SE arbeiten mit Hochdruck an der Erweiterung der Testkapazitäten für die PCR. Dabei sind wir jedoch – wie Sie in der klinischen Versorgung auch – auf die Zulieferung von Verbrauchsmaterialien, Reagenzien und Geräten angewiesen.

Parallel dazu führen wir bereits Vergleichsuntersuchungen mit den bislang auf dem Markt befindlichen Antikörper-Testsystemen unter Feldbedingungen durch, um Erfahrungen damit zu sammeln und den besten Test auswählen zu können.

Wir werden Sie umgehend informieren, sobald ein zuverlässiger Test zur Antikörper-Diagnostik verfügbar ist. Wir rechnen hiermit bereits Anfang April 2020.

Literatur

[1] Long Q, Deng H, Hu J et al., “Antibody responses to SARS-CoV-2 in COVID-19 patients: the perspective application of serological tests in clinical practice”,
<https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038018>

Autor: Limbach Gruppe SE