

SARS-CoV-2-Diagnostik

Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen im Blut

Neuer Labortest zur ergänzenden Diagnostik einer akuten COVID-19-Erkrankung ab sofort verfügbar

Sehr geehrte Einsender,

für den Nachweis einer Infektion mit SARS-CoV-2 stellt der direkte Virusnachweis mittels PCR in Abstrichen oder Sekreten des Respirationstrakts die sensitivste und spezifischste Methode dar.

Die SARS-CoV-2-Virusmenge in Untersuchungsmaterial aus dem oberen Respirationstrakt unterliegt jedoch erheblichen Schwankungen, die sowohl vom Infektionsstadium als auch von den präanalytischen Faktoren der Untersuchung wesentlich mitbestimmt werden. So nimmt die Erregerlast im frühen, auch dem präsymptomatischen, Infektionsstadium zunächst zu, erreicht dann einen Spitzenwert bzw. ein Plateau und nimmt anschließend wieder ab. Insbesondere bei schwer kranken Patienten kann die PCR-Diagnostik aus dem oberen Respirationstrakt bereits wieder negativ und das Virus nur noch in den tiefen Atemwegen nachweisbar sein. Bei genau diesen Patienten ist jedoch in einem hohen Anteil ein Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen im Blut möglich.

Ab sofort bieten wir für die Diagnostik auf eine akute SARS-CoV-2-Infektion zusätzlich zur PCR-Diagnostik einen quantitativen ELISA-Test zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen im Blut (*ScheBo® SARS-CoV-2 Antigen ELISA*) an.

Dieser Test ist geeignet zum Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion **bei symptomatischen Patienten,**

- bei denen **der Virusdirektnachweis mittels PCR im Respirationstrakt nicht gelingt** oder
- bei denen **die Abstrichentnahme und/oder Probengewinnung für die PCR-Diagnostik erschwert oder nicht möglich** ist.

Der Blut-Antigen-Test ersetzt nicht die PCR-Diagnostik, sondern stellt lediglich einen zusätzlichen diagnostischen Baustein dar!

AUSSAGEKRAFT UND BEWERTUNG

- Ein Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen im Blut weist auf eine akute Infektion mit SARS-CoV-2 hin. Die Nachweisgrenze des Tests beträgt laut Hersteller 2 TCID50/ml, was einer hohen analytischen Sensitivität entspricht.
- Die klinische Sensitivität des Tests bei PCR-bestätigten COVID-19-Patienten liegt laut Hersteller bis Tag 3 nach Symptombeginn bei 93,8 %, an Tag 4 – 7 bei 100 % und an Tag 8 – 14 bei 90,3 %. Eigene Validierungsdaten bestätigen eine hohe Sensitivität des Tests.
- Die Spezifität des Tests beträgt in einer Untersuchung des Herstellers an 649 Proben von Patienten mit anderen Atemwegsinfektionen, Schwangeren, Rheumapatienten, sonstigen Patienten und Gesunden 100 %.
- Da der Test das Nukleokapsid-Antigen von SARS-CoV-2 und nicht das Spike-Protein nachweist, ist eine falsch-positive Reaktion durch eine Coronaimpfung ausgeschlossen.

LABORANFORDERUNG

Der Test wird im MVZ Labor Ravensburg täglich von Montag bis Freitag durchgeführt.

Hinweise zu Präanalytik und Abrechnung					
Probenmaterial	0,5 ml Serum oder Plasma (Heparin-, EDTA-, Citrat-Plasma)				
Probenlagerung und -versand	Wenn die Probe nicht am gleichen Tag ins Labor gesandt werden kann, kann sie nach Zentrifugation bis zu 4 Tage im Kühlschrank gelagert werden.				
	EBM		GOÄ	1,0-fach	1,15-fach
SARS-CoV-2-Antigen im Blut	32779	10,80 €	A4648	14,57 €	16,76 €

Der Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen ist gemäß IfSG meldepflichtig und wird von uns an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet. Für weitere Informationen steht Ihnen unsere Abteilung für Infektionsserologie gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr MVZ Labor Ravensburg