

PRESSEMITTEILUNG

Nachweise von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 (Covid-19)

Antikörpernachweise zur Bestätigung oder zum Ausschluss einer durchgemachten Infektion mit dem Covid-19-Erreger SARS-CoV-2 werden derzeit stark beworben und mit viel Hoffnung verknüpft. Der Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie (BÄMI) e.V. informiert hier über den aktuellen Stand zur Antikörper-Diagnostik.

- Nach wie vor gilt, dass die Antikörper-Testung im Blut nicht für die Akutdiagnostik erkrankter Patienten mit Covid-19 geeignet ist und nicht die Diagnostik mittels PCR aus respiratorischen Materialien ersetzen kann. Antikörper sind erst mehrere Tage bis Wochen nach Symptombeginn nachweisbar.
- Insbesondere warnen wir auch vor dem Einsatz sogenannter Antikörper-Schnelltests. Anders als bei den unten beschriebenen qualitätsgesicherten Tests machen die uns derzeit bekannten Hersteller keine Angaben zu den verwendeten Ziel-Antigenen (Spike-Proteine oder andere) und es ist nicht klar, wie die berichteten Daten zu Sensitivität und Spezifität ermittelt wurden. Siehe hierzu auch die gemeinsame Pressemitteilung von BÄMI und ALM e.V. vom März 2020.

Enzyme-linked Immunosorbent Assays (ELISA) – epidemiologische Studien laufen

Es sind ELISA-Antikörpertests zum Nachweis von IgG, IgM und IgA gegen Spike-Proteine von SARS-CoV-2 sowie gegen das Nucleocapsid-Antigen verfügbar. Sie wurden in Untersuchungen auch unter Beteiligung des Konsiliarlabors für Coronaviren in Berlin sowie von den jeweiligen Testherstellern validiert und sind inzwischen in zahlreichen Laboren etabliert worden. Mit den Tests auf Basis der Spike-Proteine laufen epidemiologische Studien auf Bundes- und Landesebene, die dazu dienen, eine verbesserte Schätzung der tatsächlichen Viruszirkulation (Prävalenz) in der Bevölkerung zu erhalten.

Die Spezifität wird für Tests auf Basis der Spike-Proteine mit ca. 98,5% angegeben, die Sensitivität mit ca. 80% 10 Tage nach Symptombeginn.

Die Hersteller der Tests auf Basis des Nucleocapsids geben noch höhere Spezifitäten (bis zu 99,81%) bei einer Sensitivität von bis zu 91% (8 bis 13 Tage nach Symptombeginn bzw. PCR-Bestätigung) an und sind damit medial zum Teil sehr präsent. Angaben zur Schwere der Erkrankung bei den eingeschlossenen Patienten fehlen dabei.

Wir schließen uns der Aussage des Robert Koch Instituts (Stand 03.05.2020) an: „Ein Test auf SARS-CoV-2 spezifische Antikörper im Blut/Serum kann für epidemiologische Fragestellungen sinnvoll sein.“

Nach den bisher veröffentlichten Ergebnissen zu Antikörpernachweisen mittels ELISA ist unter anderem aufgrund kleiner Fallzahlen und fehlender Angaben zur Krankheitsschwere die

Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin
www.baemi.de
berlin@baemi.de

Bundesvorsitzende
Dr. med. Daniela Huzly
Universitätsklinikum Freiburg
Department für Medizinische
Mikrobiologie und Hygiene
Institut für Virologie
Hermann-Herder-Straße 11
79104 Freiburg

Stellvertretende Bundesvorsitzende
Ressort Öffentlichkeitsarbeit
Prof. Dr. med. Uwe Gross
Universitätsmedizin Göttingen
Institut für Medizinische Mikrobiologie
Kreuzberggring 57
37075 Göttingen
Tel.: 0551 395806
ugross@qwdg.de

Ressort Fortbildung
Dr. med. Thomas Fenner
Labor Dr. Fenner und Kollegen
Bergstraße 14
20095 Hamburg

Ressort Ärztliche Leistungsbewertung
Dr. med. Frank Berthold
MVZ Ärztliches Labor Dr. Frank Berthold
und Kollegen
Am Kleistpark 1
15230 Frankfurt (Oder)

Vorstand für Finanzen
Dr. med. Johanna Lerner
Rotkreuzklinikum München gGmbH
Stabstelle KH-Hygiene und
klinische Mikrobiologie
Rotkreuzplatz 8
80634 München

Vorstand für Administration
Dr. med. Martin Eisenblätter
Labor Becker & Kollegen MVZ GbR
Abteilung Mikrobiologie
Fühlichstraße 70
81671 München

Aussagekraft zur Diagnostik bei einzelnen Patienten und im Rahmen von Ausbruchsuntersuchungen mit Unsicherheiten verbunden:

- Es ist nicht geklärt, ob die Antikörperteste geeignet sind, eine durchgemachte milde oder asymptomatische Infektion im Nachhinein zu sichern. (Sensitivität)
- Es ist nicht geklärt, ob die Antikörperteste dazu beitragen können, Infektionsketten aufzuklären.
- Es ist fraglich, ob die Antikörperteste spezifisch zwischen durchgemachten Infektionen mit SARS-CoV-2 und anderen Erregern von Atemwegsinfektionen unterscheiden können, da eine Kreuzreaktivität mit anderen Beta-Coronaviren (z.B. hCoV-OC43 und hCoV-HKU1) nachgewiesen wurde, auch weitere unspezifische Reaktionen sind bekannt. (Spezifität)
- Unter Berücksichtigung der noch geringen Prävalenz liegt der positive Vorhersagewert (PPV) beim IgG-Nachweis im besten Falle bei ca. 80% – eins von fünf positiven Testergebnissen ist also selbst bei höchster angenommener Spezifität falsch positiv und das Ergebnis damit für den einzelnen Getesteten nicht aussagekräftig.
- Für den Nachweis von IgM und IgA ist der positive Vorhersagewert noch niedriger, d.h. positive Ergebnisse für IgA sind nur in jedem fünften bis jedem achten Fall richtig positiv.

Diese und weitere offene Fragen sollen in Zusammenarbeit mit verschiedenen Herstellern und wissenschaftlichen Einrichtungen geklärt werden und dann zu offiziellen Empfehlungen führen. Mitglieder des Berufsverbandes BÄMI sind an Studien des Robert Koch Instituts sowie regionalen Studien wie der „Prospektiven Covid-19 Kohorte München“ beteiligt, um möglichst bald Klarheit zu diesen Fragen zu schaffen.

Bedeutet ein Nachweis von Antikörpern Immunität gegen den Erreger von Covid-19?

Eine weitere offene Frage ist, ob die nachgewiesenen Antikörper – sofern sie spezifisch genug SARS-CoV-2-Infektionen nachweisen – Immunschutz vor erneuter Erkrankung bedeuten. Die hierzu vorliegenden klinischen Daten sind nicht ausreichend, um diese Frage aktuell beantworten zu können. Immunschutz könnte neben vollkommener Unempfänglichkeit für das Virus auch bedeuten, dass der Verlauf bei erneuter Infektion weniger schwer ist. Dabei könnte die Virusvermehrung im Rachen der erneut Infizierten gleich oder weniger stark sein als bei der Erstinfektion.

Alle diese Fragen können allenfalls in den nun laufenden epidemiologischen Studien geklärt werden. Bis dahin sollten alle Bürger, insbesondere aber auch besonders gefährdete Menschen in den Gesundheitsberufen unabhängig von einer mutmaßlich oder gesichert durchgemachten Covid-19-Erkrankung und unabhängig von Antikörpernachweisen unbedingt die erforderlichen Hygienemaßnahmen beachten.

Der Berufsverband BÄMI begrüßt daher die Entscheidung, das Ausstellen von so genannten Immunitätsnachweisen aus der Novelle des Infektionsschutzgesetzes im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Pandemie zu streichen.

Berlin, 6. Mai 2020