

# SARS-CoV-2-Labordiagnostik

Update Mai 2020

## INFOBLATT

Mit der sequentiellen Rückführung aus dem „Lockdown“ sind Aktualisierungen bei der Diagnostik auf SARS-CoV-2 (severe acute respiratory syndrome-Corona Virus-2) verbunden. Im Folgenden fassen wir diese für Sie zusammen.

### PCR-Diagnostik: akute Infektion

„Goldstandard“ für den Direktnachweis von SARS-CoV-2 bildet weiterhin die Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Die Diagnostik erfolgt dabei mittels einer RT-PCR mit den von der WHO empfohlenen Primer-/Sonden-Paaren. Die Nachweisgrenze liegt bei ca. 500 Genom-äquivalenten. Der Direktnachweis ist bei Patienten mit akuten respiratorischen Symptomen bzw. bei Personen mit Kontakt zu Patienten mit bestätigter COVID-19-Erkrankung sinnvoll.

### Probenmaterial

Geeignete Probenmaterialien für die Diagnostik **aus den oberen Atemwegen sind:**

- Nasopharynx-Abstrich, -Aspirat,
- Rachenspülwasser
- Oropharynx-Abstrich.

**aus den unteren Atemwegen:**

- Bronchoalveoläre Lavage (BAL)
- Sputum und
- Trachealsekret.

### Präanalytik, Lagerungsstabilität, Transport

Probeneingang im Labor innerhalb von 72 h nach Entnahme. Lagerung des Probenmaterials bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank.

### Referenzbereich

Negatives PCR-Ergebnis. Ein negatives PCR-Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion nicht vollständig aus. Falsch-negative Ergebnisse sind z.B. durch eingeschränkte Probenqualität, nicht adäquaten Transport und/oder ungeeigneten Zeitpunkt der Probenentnahme möglich.

### Abrechnung

**Ausnahmeindikationsziffer:** 32006

**Statistikziffer:** 88240

**EBM (GOP 32816):** 59,00 €

Zusätzliche Angabe der Statistikziffer 88240 auf dem Behandlungsschein

**GOÄ (Ziffern 4780, 4782, 4783, 4785):** 147,46 €

**IGeL:** 128,23 €

### Antikörper-Diagnostik: Immunantwort auf das Virus

Antikörper zeigen an, dass ein Kontakt mit dem Virus und eine entsprechende Immunreaktion stattgefunden haben. Für den serologischen Nachweis werden unterschiedliche Nachweisverfahren (ELISA, ECLIA) eingesetzt. Laut KBV wird auf Gesamt-Antikörper oder spezifisch auf IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 untersucht. IgA- und IgM-Antikörperbestimmungen weisen eine niedrigere Spezifität auf und sollten deswegen nicht durchgeführt werden.

- Die Untersuchung von Antikörpern kann zum Nachweis einer Serokonversion veranlasst werden.
- Sie sollte frühestens eine Woche nach Symptombeginn vorgenommen werden.
- Ärzte sollten dafür zwei Blutproben im Abstand von 7 bis 14 Tagen entnehmen, die zweite Probe nicht vor der dritten Woche nach Symptombeginn.

Bei Fragen zum differentialdiagnostischen Einsatz nehmen Sie bitte Kontakt zu Ihren Ansprechpartnern im Labor auf. Nach ca. 2-3 Wochen sind die Antikörper meist deutlich nachweisbar. Ein möglicher Immunschutz kann gegenwärtig mit Routineverfahren noch nicht bewiesen werden. Dies ist aktuell Gegenstand wissenschaftlicher Untersuchungen. Ein negativer Antikörpertest schließt eine akute Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus.

### Probenmaterial

- Serum (1 ml), Plasma (1 ml)

### Präanalytik, Lagerungsstabilität, Transport

Transport bei Raumtemperatur. Bei einer Lagerung zwischen +2° bis +8°C kann die Untersuchung noch bis zu 14 Tagen nach der Blutentnahme erfolgen.

### Referenzbereich

Negatives Ergebnis - serologisch kein Hinweis auf eine Antikörperaktivität auf SARS-CoV-2. Bei einem Nachweis von spezifischen Antikörpern kann derzeit noch keine Aussage hinsichtlich eines möglichen Immunschutzes getroffen werden, eine zumindest vorübergehende Immunität ist aber wahrscheinlich.

### Abrechnung

**Ausnahmeindikationsziffer:** 32006

**Statistikziffer:** 88240

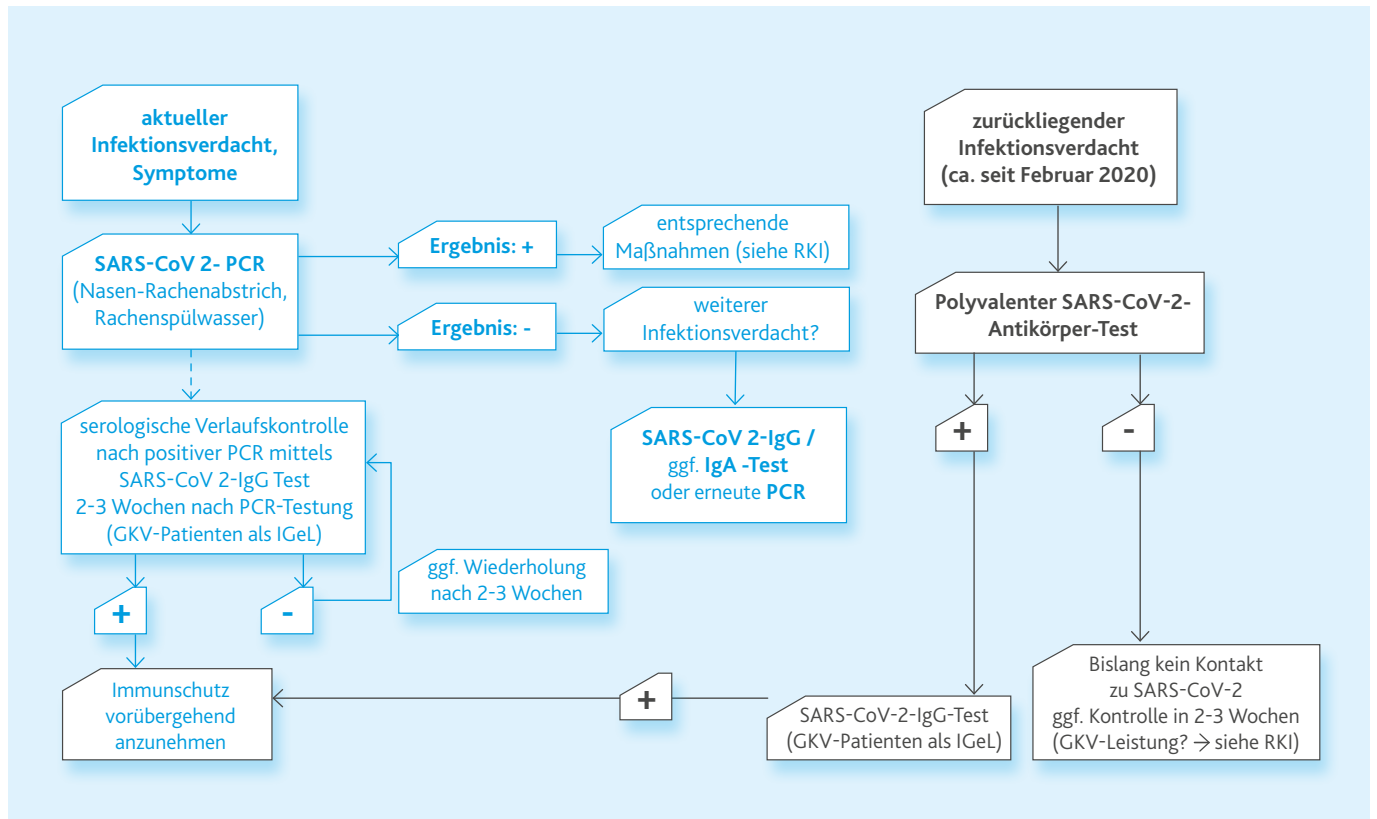
**EBM (GOP 32641):** Einzelanforderung: IgA 11,10 €; IgG 11,10 €

**GOÄ (Ziffer 4400):** Einzelanforderung: IgA 20,11 €; IgG 20,11 €

**IGeL:** Einzelanforderung: IgA 17,49 €; IgG 17,49 € (GOÄ 1,0-fach)

**Schnellteste können nicht abgerechnet werden.**

Prozedere für SARS-CoV-2 Diagnostik



Meldepflicht

Es besteht nach §6 des IfSG grundsätzlich eine Meldepflicht für den Einsender, wobei die Meldung bereits bei einem Verdacht auf die Erkrankung erfolgen muss. Es besteht nach §7 des IfSG eine namentliche Meldepflicht für das Labor **an das zuständige Gesundheitsamt, sofern der Hinweis auf eine akute Infektion vorliegt (z.B. positives PCR-Ergebnis; Serokonversion).**

Nach der neuerlichen Modifikation des IfSG (ab 15.05.20) sind alle anderen Untersuchungen (auch negative Ergebnisse) auf SARS-CoV-2 **nicht namentlich** durch das Labor ans RKI zu melden. Darüber hinaus kann es aufgrund entsprechender Landesverordnungen ergänzende Vorgaben zur Meldepflicht geben.

Literatur

- Bao L et al. Reinfection could not occur in SARS-2 CoV-2 infected rhesus macaques. bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.13.990226>.
- Chan JFW et al. Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus; another zoonotic betacoronavirus causing SARS-like disease. Clin Microbiol Rev. 2015;28: 465-522. doi: 10.1128/CMR.00102-14
- Hui DS et al. The continuing 2019-nCoV epidemic threat of novel coronaviruses to global health – The latest 2019 novel coronavirus outbreak in Wuhan, China. Int J Infect Dis. 2020; 91: 264-266
- Informationen des RKI zu Pneumonien durch ein neuartiges Coronavirus in Wuhan, China. Robert Koch Institut
- Lan L et al. Positive RT-PCR test results in patients recovered from COVID-19. JAMA. Published online February 27, 2020. doi:10.1001/jama.2020.2783
- Okba NMA et al. SARS-CoV-2 specific antibody responses in COVID-19 patients. medRxiv Re-print doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.18.20038059>
- WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. WHO, 9. Januar 2020.
- WHO: Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases: Auf: who.int (17. Januar 2020)
- Wuhan seafood market pneumonia virus isolate Wuhan-Hu-1, complete genome. Auf: ncbi.nlm.nih.gov
- Zylka-Menhorn V. Wie Komorbiditäten zu berücksichtigen sind. Dtsch Arztebl 2020; 13: 560-561

Labor vor Ort.

Schnelle Diagnostik und Befundung.

Fachärzte bundesweit.

Interdisziplinäre Kompetenz.