

## **Aktuelle Information zur SARS-CoV-2 RNA Diagnostik**

Obwohl das diagnos-Labor PCR-Tests auf SARS-CoV-2 nicht selbst durchführt und auch keine COVID-19-spezifischen Antikörper misst, können Sie über uns bei unseren Partnerlaboren (IMD-Berlin oder IMD-Greifswald) mit diesen Leistungen in gleicher Qualität, als würden wir diese Tests selbst in unserem Labor erbringen, versorgt werden. Zur Verbesserung des Managements der Patienten und zur Begrenzung der Ausbreitung des Virus ist eine robuste und genaue Diagnostik erforderlich. Nach den Leitlinien der WHO ist der Goldstandard der Diagnostik der direkte Virusnachweis, da er spezifisch ist und eine Diagnose auch schon vor dem Auftreten der Symptome ermöglicht. Das IMD-Berlin verwendet ab sofort zwei verschiedene CE-zertifizierte Methoden zum Nachweis des SARS-CoV-2 Virus, um unabhängig zu sein von den derzeit vorkommenden passageren Lieferschwierigkeiten einzelner Hersteller. Beide Tests sind in ihrer Aussagekraft gleichwertig. Damit wird sichergestellt, dass ohne Zeitverzögerung jederzeit eine SARS-CoV-2 Virusdiagnostik angeboten werden kann. Die Zuordnung der eingehenden Proben zu einer der beiden Methoden erfolgt nach der Verfügbarkeit der Reagenzien zum Zeitpunkt des Eintreffens der Probe im Labor.

### **Der Allplex™ 2019-nCoV Assay**

Der Allplex™ 2019-nCoV Assay ist ein in-vitro-diagnostischer (IVD) Echtzeit-Test. Das Testprinzip des Allplex™ 2019-nCoV Assays ist eine Echtzeit-reverse Transkriptions-Polymerasekettenreaktion (RT-PCR). Das 2019-nCoV Primer- und Sondenset dient dem Nachweis von RNA des 2019-nCoV Virus in menschlichen Nasen-Rachenabstrichen, Oropharynxabstrichen, vorderen oder mittleren Nasenabstrichen, Nasenspülungen/-aspiraten, Nasensaugern, bronchoalveolären Lavagen (BAL) und Sputumproben. Der Allplex 2019-nCoV-Test (Seegene, Seoul, Süd Korea) wurde für den Nachweis von drei viralen Genen konzipiert: das E Gen (spezifisch für die Untergattung Sarbecovirus), sowie die das N- und das RdRP-Gens (beides Spezifika von SARS-CoV-2). Die Zahl der notwendigen Zyklen zum Nachweis der Virus RNA wird als CT-Wert bezeichnet. Je weniger Zyklen man benötigt, um so höher ist die Viruskonzentration in der Ausgangsprobe. Die CT-Werte sind jedoch nicht standardisiert, sodass ein Vergleich der CT-Werte zwischen verschiedenen Laboren nicht sinnvoll ist.

### **Aptima SARS-CoV-2 Verfahren**

Das zweite im IMD-Berlin verwendete Verfahren ist das Aptima SARS-CoV-2 Verfahren. Es handelt sich hier um ein neues, vollautomatisches Hochdurchsatz-Nukleinsäure-Amplifikationstest-System für den Nachweis von SARS-CoV-2. Es werden zwei separate Zielsequenzen in der 1ab-Region (ORF1ab) des SARS-CoV-2-RNA-Genoms amplifiziert. Die Transkription-vermittelte Verstärkungsreaktion (TMA) umfasst die isotherme Amplifikation der rRNA durch reverse Transkription und die anschließende Erzeugung zahlreicher Transkripte durch RNA-Polymerase. Nach der Amplifikation werden diese RNA-Kopien mit einer komplementären Oligonukleotidsonde hybridisiert, um sie dann mittels Chemilumineszenz nachzuweisen. Die analytische Sensitivität ist nahezu 99%. Bei der Untersuchung von sechs verwandten menschlichen Coronaviren sowie 24 anderen viralen, bakteriellen und Pilz-Pathogenen bei hohen Titern wurde keine Kreuzreaktivität oder Interferenz beobachtet.

### **Gleichwertigkeit der Verfahren**

Beide Verfahren sind gleichwertig, die CT-Werte der klassischen RT-PCR zur SARS-CoV-2 Methode können nicht in Lichtintensitäten des Aptima SARS-CoV-2 Verfahrens umgerechnet werden, ebenso ist eine Umrechnung von Lichtintensitäten (RLU) in CT-Werte nicht möglich.

Wir werden Sie auf unserer Homepage regelmäßig über neue Entwicklungen informieren.

Ihr diagnos-Team