



Brandenburg, den 22.02.2021

Laborinformation 04/21

Umstellung SARS-CoV2-Befunde

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus aktuellem Anlass möchten wir Sie über Veränderungen in der Interpretation der SARS-CoV2-PCR-Ergebnisse informieren.

Es ist bekannt, dass die Viruslast in Untersuchungsmaterialien mit der Anzuchtbarkeit von SARS-CoV2 korreliert ist. Diese Anzuchtbarkeit ist daher das virologische Korrelat einer Infektiosität und damit wahrscheinlich einer Kontagiosität von symptomatischen Patienten (1-3).

Unter bestimmten Bedingungen kann daher eine Viruslast von weniger als 1×10^6 Kopien ein Kriterium für die Entisolierung von Patienten sein:

- Symptombeginn vor mehr als 10 Tagen und
- außerdem seit mindestens 48 h deutliche Besserung der klinischen Symptomatik

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Entlassmanagement.html;jsessionid=6E3610EDD7C9542CC70AE99889298B2A.internet082?nn=13490888

Die Viruslast in einer Probe korreliert mit dem sogenannten Ct-Wert (Ct = Crossing threshold) des PCR-Nachweises. Allerdings sind die Ct-Werte durch unterschiedliche Verfahren der Probenaufbereitung, Einsatz verschiedener Reagenzien und Verwendung unterschiedlicher PCR-Geräte nicht vergleichbar, so dass auch keine Vergleichbarkeit der Ct-Werte unterschiedlicher Labore gegeben ist. Zusätzlich existierten bislang auch keine Verfahren, mit denen ein Labor feststellen konnte, welche Viruslast welchem Ct-Wert entspricht. Sinnvolle Aussagen über die Kontagiosität von Patienten mit den Ct-Werten waren also bislang kaum möglich.

In einer Zusammenarbeit zwischen RKI, dem Konsiliarlabor für Coronaviren und verschiedener Fachgesellschaften wurden den Laboren nun quantitative Bezugsproben zur Verfügung gestellt, die eine Korrelation der Ct-Werte mit einer bekannten Virusmenge zulassen. Damit sind erstmals vergleichbare und orientierend-quantitative Aussagen über die in der Probe nachgewiesene Viruslast möglich.

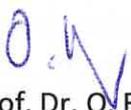
Wir werden daher die Befundung der SARS-CoV2-PCR in den nächsten Tagen dahingehend umstellen, dass wir zukünftig in den Befundtexten auf die orientierend-quantitative Viruslast und nicht mehr auf die Ct-Werte verweisen werden.



Bitte beachten Sie, dass eine Verwendung der Viruslast zur Beurteilung der Kontagiosität nur in der oben genannten Konstellation beim Entlassmanagement sinnvoll ist. Bei allen anderen Fällen ist auch bei einer Viruslast von unter 1×10^6 Kopien/ml eine Virusanzucht möglich (1, 4). Somit besteht auch bei diesen Patienten das Risiko einer Kontagiosität, das im Kontext klinischer und zeitlicher Parameter zu betrachten ist. Wichtig ist weiterhin, dass die nachgewiesene Viruslast entscheidend von der Qualität des Abstriches und des zeitnahen Transports der Probe in das Labor abhängt.

Bitte zögern Sie nicht, uns bei Rückfragen zu kontaktieren.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen


Prof. Dr. O. Frey
Institutsdirektor

Zitierte Literatur:

1. Wolfel, R., Corman, V.M., Guggemos, W., Seilmaier, M., Zange, S., Muller, M.A., Niemeyer, D., Jones, T.C., Vollmar, P., Rothe, C., *et al.* (2020). Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* 581, 465-469.
2. van Beek, J., Igloi, Z., Boelsums, T., Fanoy, E., Gotz, H., Molenkamp, R., van Kampen, J., Geurtsvankessel, C., van de Vijver, D., and Koopmans, M. (2020). From more testing to smart testing: data-guided SARS-CoV-2 testing choices. medRxiv, 2020.2010.2013.20211524.
3. Perera, R., Tso, E., Tsang, O.T.Y., Tsang, D.N.C., Fung, K., Leung, Y.W.Y., Chin, A.W.H., Chu, D.K.W., Cheng, S.M.S., Poon, L.L.M., *et al.* (2020). SARS-CoV-2 Virus Culture and Subgenomic RNA for Respiratory Specimens from Patients with Mild Coronavirus Disease. *Emerg Infect Dis* 26, 2701-2704.
4. van Kampen, J.J.A., van de Vijver, D., Fraaij, P.L.A., Haagmans, B.L., Lamers, M.M., Okba, N., van den Akker, J.P.C., Endeman, H., Gommers, D., Cornelissen, J.J., *et al.* (2021). Duration and key determinants of infectious virus shedding in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19). *Nat Commun* 12, 267.