



PRESSEMITTEILUNG

Berlin, den 06. Mai 2020

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

Seit dem Beginn der Pandemie in Deutschland und den stetig steigenden

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.“

Bundesvorsitzende
Dr. med. Daniela Huzly

Vorstand, Ressort
Öffentlichkeitsarbeit
Prof. Dr. med. Uwe Groß
ugross@gwdg.de

Geschäftsstelle
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

030/28045618
berlin@baemi.de

Referentin
Stefanie Kessel, M.A.

www.baemi.de

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

Über den BÄMI e.V.

Der Verein hat die Aufgabe, die beruflichen Interessen seiner Mitglieder im Bereich der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Infektionsepidemiologie/-prävention, Krankenhaushygiene und Infektiologie einschließlich antiinfektiver Therapie wahrzunehmen. Dies umfasst insbesondere die Förderung, Vorbereitung und Durchführung wissenschaftlicher, ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen, die Förderung der ärztlichen und fachlichen Weiterbildung, die Zusammenarbeit mit anderen ärztlichen Berufsverbänden, die Vertretung der beruflichen Belange der Mitglieder gegenüber Behörden, Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenkassen, Verbänden und Organisationen sowie die Beratung der Mitglieder bzw. deren Vertretung in den dafür zuständigen Gremien bei Fragen der Qualitätssicherung zu erbringender ärztlicher Leistungen.

Ansprechpartner für die Presse

Prof. Dr. med. Uwe Groß, Mitglied des Vorstandes des BÄMI e.V.,
ugross@gwdg.de, Tel.: 0551/395806.