

Messgröße:

SARS-CoV-2 IgG & IgM Antikörper

Bezeichnung der dazugehörigen Erkrankung: Corona Virus Disease 2019 / COVID-19

Beschreibung, Pathophysiologie:

SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2) ist ein umhülltes Virus aus der Familie der Coronaviren, es beinhaltet eine einzelsträngige RNA. SARS-CoV-2 stellt mittlerweile weltweit eine Gefahr für die Gesundheit der Menschheit dar. Primär wird es über Tröpfcheninfektion übertragen, jedoch auch kontaminierte Oberflächen tragen zur Verbreitung des Virus bei. Das Virus dringt in die Wirtszelle über den ACE2 Rezeptor (Angiotensin-Converting-Enzyme-2) ein, dieser Rezeptor kommt überwiegend in der Lunge vor. Die Inkubationszeit beträgt 2 – 14 Tage, die meisten Betroffenen zeigen jedoch nach einer 4 - 5 tägigen Inkubationszeit Symptome. In welchem Zeitintervall betroffene Patienten tatsächlich infektiös sind ist noch nicht abschließend geklärt. Die typischen Symptome einer SARS-CoV-2 Infektion sind: Fieber, Husten, Müdigkeit, Auswurf, verringertes Riechvermögen und Dyspnoe.

Frühestens 5 Tage nach einer Infektion kann mit der Produktion von Antikörpern der Klasse Immunglobulin M (IgM) gerechnet werden, für Immunglobulin G (IgG) gilt dies nach 5 - 7 Tagen. Ein möglichst sensibler Nachweis der Antikörper IgG und/oder IgM gelingt mit der vorliegenden Methode von Roche nach ≥ 14 Tagen nach Symptombeginn bzw. positivem PCR Abstrich. [Der Nachweis von hochaffinen SARS-CoV-2 Antikörpern wird durch diese Methode begünstigt. Die detektierbaren Antikörper wiesen in Neutralisationstests eine positive Korrelation mit neutralisierenden Antikörpern auf.](#)

Spezifität

Kohorte	N	Nicht reaktiv	Reaktiv	Spezifität, % (95 % CI ⁹⁵)
Routine- diagnostik	6305	6293	12	99.81 (99.67-99.90)
Blutspender	4148	4139	9	99.78 (99.59-99.90)

Kohorte	N	Nicht reaktiv	Reaktiv	Spezifität, % (95 % CI ⁹⁵)
Insgesamt	10453	10432	21	99.80 (99.69-99.88)

Sensitivität

Tage nach PCR-Bestäti- gung	N	Reaktiv	Nicht reaktiv	Sensitivität, % (95 % CI)
0-6	161	97	64	60.2 (52.3-67.8 %)
7-13	150	128	22	85.3 (78.6-90.6 %)
≥ 14	185	184	1 ⁹¹	99.5 (97.0-100 %)

Quelle: Packungsbeilage Roche 2020-07, V 3.0 English

Aufgrund der verzögerten Antikörperbildung nach Symptombeginn, lässt die alleinige Testung von SARS-CoV-2 spezifischen Antikörpern in der Frühphase der Infektion keine beweisende, jedoch gegebenenfalls eine orientierende Aussage bezüglich einer COVID-19 Infektion zu. In jedem Fall sollte insbesondere in der Frühphase eine molekularbiologische Methode (PCR) primär angewendet werden.

Der Nachweis von Antikörpern kann jedoch unter Umständen auch zur Bestätigung des Verdachts einer schon länger bestehenden und weiterhin akuten COVID-19 Infektion verwendet werden, insbesondere falls der PCR Test z.B. aufgrund einer zu späten Probenabnahme negativ ausfällt.

In der Spätphase bzw. nach durchgemachter Infektion eignet sich die Antikörpertestung insbesondere für epidemiologische Fragestellungen. Darüber hinaus ist es möglich, dass die Antikörper bei längerem zeitlichem Abstand zur Infektion nicht mehr nachweisbar sein können. Inwiefern die Anwesenheit von Antikörpern auch eine Immunität für Folgeinfektionen bedingt, ist Gegenstand aktueller Forschung.

Indikation:

- Nachweis einer fortgeschrittenen bzw. durchgemachten SARS-CoV-2 Infektion
- Zusätzlich interessant für epidemiologische und wissenschaftliche Fragestellungen

Präanalytik:

Probentransport und Abnahme:

Detaillierte Informationen siehe unter [Präanalytik/Entnahmesystem](#) auf der Homepage der Zentralen Einrichtung Klinische Chemie.

Probenmaterial:

Serum

Einflussfaktoren:

Die Möglichkeit des Nachweises der SARS-CoV-2 Antikörper IgG & IgM ist abhängig vom Beginn der Symptomatik.

Leistungsverzeichnis SARS-CoV-2 Antikörper FB-PÄ 6 SARS-CoV-2 OE
Analytische Spezifität (mögliche Kreuzreaktionen)

Von 792 getesteten Proben mit potentieller Kreuzreaktivität ergaben 4 Proben mit dem Roche SARS-CoV-2 Assay (Elecys) ein reaktives Ergebnis. Die daraus resultierende Gesamtspezifität in dieser Kohorte betrug 99,5 % (siehe nachstehende Tabelle).

Indikation	N	Nicht reaktiv	Reaktiv	Spezifität %
gegen HBV Geimpfte	15	15	0	100
HCV, akut (Anti-HCV-IgM+)	6	6	0	100
HCV (Anti-HCV-IgG+)	60	60	0	100
HEV	12	12	0	100
HIV	10	10	0	100
HSV, akut (IgM+)	24	24	0	100
HTLV	6	6	0	100
gegen Influenza Geimpfte	25	25	0	100
Listerien	6	6	0	100
Masern	10	10	0	100
Mumps	14	14	0	100
Parvovirus B19	30	30	0	100
Plasmodium falciparum (Malaria)	8	8	0	100
Rubella, akut (IgM+, IgG+)	12	12	0	100
Toxoplasma gondii (IgM+, IgG+)	8	8	0	100
Treponema pallidum (Syphilis)	62	62	0	100
VZV (Varicella Zoster)	30	30	0	100
AMA (antimitochondriale Antikörper)	30	30	0	100
ANA (antinukleäre Antikörper)	26	26	0	100
SLE (systemischer Lupus erythematodes)	10	9	1	90.0
RA (rheumatoide Arthritis)	10	10	0	100

d) 40 potenziell kreuzreaktive Proben von Personen mit Erkältungssymptomen, entnommen vor Dezember 2019

e) 40 potenziell kreuzreaktive Proben von Personen nach Infektion mit Coronavirus HKU1, NL63, 229E oder OC43, bestätigt durch PCR

Indikation	N	Nicht reaktiv	Reaktiv	Spezifität %
Erkältungs-Panel ^{d)}	40	40	0	100
Coronavirus-Panel ^{e)}	40	40	0	100
CMV, akut (IgM+, IgG+)	85	84	1	98.8
EBV, akut (IgM+, IgG+)	105	103	2	98.1
Borrelia burgdorferi	6	6	0	100
Chlamydia pneumoniae	8	8	0	100
E. coli (Anti-E. coli-reaktiv)	10	10	0	100
Neisseria gonorrhoeae	5	5	0	100
HAV, akut (IgM+)	10	10	0	100
HAV, spät (IgG+)	15	15	0	100
gegen HAV Geimpfte	15	15	0	100
HBV, früh akut (HBsAg+, HBeAg+)	12	12	0	100
HBV, akut (Anti-HBs+)	7	7	0	100
HBV, akut (Anti-HBc-IgM+)	8	8	0	100
HBV, chronisch	12	12	0	100

Störfaktoren:

Bis zur aufgeführten Konzentration haben folgende Substanzen keinen Einfluss auf die Bestimmung:

- Bilirubin $\leq 1129 \mu\text{mol/l}$
- Hämoglobin $\leq 1000 \text{mg/dl}$

Leistungsverzeichnis SARS-CoV-2 Antikörper FB-PÄ 6 SARS-CoV-2 OE

- Intralipid <= 2000 mg/dl
- Biotin <= 1200 ng/ml
- Rheumafaktoren <= 1200 IU/ml
- IgG <= 70 g/l
- IgA <= 16 g/l
- IgM <= 10 g/l

Einheit:

Reaktiv (positiv)
Nicht reaktiv (negativ)

Referenzbereiche/Zielbereiche:

Nicht reaktiv

Methode/Messverfahren/Gerät:

ElectroChemiLumineszenz ImmunoAssay „ECLIA“ am Roche Immunoassay Analyseautomaten COBAS 8000 (e 801 Modul)

Der Roche SARS-CoV-2 Assay kann IgG & IgM nur gemeinsam messen.
Eine getrennte Messung der Antikörper ist nicht möglich.

Akkreditiert: Ja

Kalibration/Rückführbarkeit:

Ein internationaler Standard für Anti-SARS-CoV-2 ist nicht verfügbar.

Analysenfrequenz:

Sofort ab Probeneingang im Labor

Literatur:

Packungsbeilage Roche 2020-07, V 3.0
 Padoan et. al. Analytical performances of a chemiluminescence immunoassay for SARS-CoV-2 IgM/IgG and antibody kinetics. Clin Chem Lab Med 2020. <https://doi.org/10.1515/cclm-2020-0443>
 Kohmer et. al. SARS-CoV-2: Der richtige Nachweis. Dtsch Arztebl 2020; 117(17): A-866 / B-729

Neueinführung ab:

04.06.2020

Haftungsausschluss
 Jegliche Informationen wurden und werden vor ihrer Veröffentlichung mit äußerster Sorgfalt überprüft. Es wird jedoch keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen übernommen. Haftungsansprüche welche sich auf Schäden materieller oder ideeller Art beziehen, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen, sofern nachweislich kein vorsätzliches oder grob fahrlässiges Verschulden vorliegt. Die Verwendung und Nutzung der Zusammenstellungen liegt daher alleine im Verantwortungsbereich des Nutzers/der Nutzerin, welche/r das Universitätsklinikum Ulm AöR gegenüber Ansprüchen Dritter schad- und klaglos halten wird (Haftungsfreistellung). Alle Veröffentlichungen sind freibleibend und unverbindlich. Es wird ausdrücklich vorbehalten, Teile der Veröffentlichung oder die gesamte Veröffentlichung ohne gesonderte Ankündigung zu verändern, zu ergänzen, zu löschen oder die Veröffentlichung zeitweise oder endgültig einzustellen.

Änderungen zu Vorversion in blau