

Messgröße:

SARS-CoV-2 RNA Bestimmung mittels qualitativer Echtzeit-RT-PCR

Beschreibung, Pathophysiologie:

Am 31.12.2019 wurde die Weltgesundheitsorganisation (WHO) über den Ausbruch einer bis dahin unklaren respiratorischen Erkrankung in China informiert. Es konnte ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) identifiziert werden, welches vom International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) die Bezeichnung SARS-CoV-2 erhielt. Die Erkrankung wurde als COVID-19 bezeichnet. Am 30.01.2020 erklärte die WHO den Ausbruch zu einer weltweiten gesundheitlichen Notlage.

Der Hauptübertragungsweg für SARS-CoV-2 ist die respiratorische Aufnahme virushaltiger Flüssigkeitspartikel, die beim Atmen, Husten, Sprechen und Niesen entstehen. Eine Übertragung durch kontaminierte Oberflächen ist insbesondere in der unmittelbaren Umgebung infektiöser Personen nicht auszuschließen, da vermehrungsfähige SARS-CoV-2-Viren unter Laborbedingungen auf Flächen einige Zeit infektiös bleiben können.

Die Krankheitsverläufe sind unspezifisch, vielfältig und variieren in ihrer Symptomatik und Schwere stark, sie reichen von symptomlosen Verläufen bis zu schweren Pneumonien mit Lungenversagen und Tod. Zu den am häufigsten genannten Symptomen zählen Husten, Fieber, Schnupfen, sowie Geruchs- und Geschmacksverlust. Weitere Symptome sind Halsschmerzen, Atemnot, Kopf- und Gliederschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Konjunktivitis, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Apathie und Somnolenz.

Schwere Verläufe sind eher selten, können aber auch bei Personen ohne bekannte Vorerkrankung auftreten und werden auch bei jüngeren Patienten beobachtet.

Die Inkubationszeit liegt im Mittel bei 5–6 Tagen (Spannweite 1 bis 14 Tage).

Aktuell steht kein Impfstoff zum Schutz vor COVID-19 zur Verfügung.

Indikation:

Der Test ist ein Echtzeit-RT-PCR-Test, der für den qualitativen Nachweis von Nukleinsäure des SARS-CoV-2 in Rachenabstrichen (Oropharynx-Abstrich), Nasen-Rachen-Abstrichen (Nasopharynx-Abstrich), Nasenabstrichen und nasalen Spülungen/Aspiraten von Personen, bei denen der Verdacht auf eine COVID-19-Infektion besteht, bestimmt ist.

Durch die hohe Infektiosität des Virus müssen erkrankte Personen schnellstmöglich isoliert werden. Hierzu wird eine 24/7 Testung im Klinikum erforderlich. Zusätzlich kann durch schnellen Erregernachweis eine rasche symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Außerhalb der Dienstzeit des Instituts für Virologie findet die Durchführung in der ZEKCh statt.

Präanalytik:

Probentransport und Abnahme:

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

Proben zur SARS-CoV-2 RNA- Bestimmung für die ZEKCh bitte mit Anforderungskleber für die ZEKCh und nicht für die Virologie versehen. Anforderungen können „beleglos“ unter dem Abschnitt „Weitere Untersuchungen ZEKCh“ erfolgen. Bitte den Abstrich in einer separaten Tüte an die ZEKCh senden!

Probenmaterial:

Abstriche bitte in viralem Transportmedium und nicht als Trockenabstrich einsenden!

- Abstrich in viralem Transportmedium
- Aspirat/Spülung in sterilem Gefäß

Einflussfaktoren:

Keine

Störfaktoren:

- Ein falsch negatives Ergebnis entsteht, wenn die Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird. Falsch negative Ergebnisse sind auch möglich, wenn die Probe eine unzureichende Anzahl an zu untersuchenden Viruspartikeln enthält.
- Wie bei allen molekularen Tests könnten Mutationen innerhalb der zu untersuchenden Zielregionen die Bindung von Primern und/oder Sonden beeinträchtigen und dazu führen, dass die Anwesenheit des Virus nicht nachgewiesen wird.

Einheit:

Qualitativ (negativ / positiv / schwach positiv / fraglich positiv)

Referenzbereiche/Zielbereiche:

Negativ

Methode/Messverfahren/Gerät:

Der Xpert Xpress SARS-CoV-2 Test ist ein vollautomatisierter Echtzeit-RT-PCR-Test der Firma Cepheid

Akkreditiert: nein

Kalibration/Rückführbarkeit: entfällt

Analysenfrequenz:

Die ZEKCh führt nur Notfallbestimmungen von SARS-CoV-2 RNA **außerhalb** der Dienstzeiten des Instituts für Virologie durch. Wir bitten zu beachten, dass hierfür **nur limitierte Testkapazitäten** zur Verfügung stehen und die Bestimmung nur bei folgenden dringlichen Indikationen mit **oberärztlicher Anordnung** durchgeführt wird:

- Symptomatische Patienten
- Asymptomatische Patienten:
 - zeitnahe operative Versorgung (OP innerhalb der nächsten 12 Stunden)
 - zeitnahe interventionelle Behandlung
 - Polytrauma
 - Schwangerschaft mit erwarteter Niederkunft innerhalb 12 Stunden
 - dringliche organisatorische Indikation (ZINA, Intensivstationen)

Notfallanalytik in der ZEKCh:

Montag – Freitag: 18 – 7:30 Uhr

Samstag, Sonntag, Feiertag: 15 – 8 Uhr

Literatur:

Robert Koch Institut. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV_node.html.
Abruf erfolgt am 01.10.2020.

Neueinführung ab:

14.10.2020

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.