

PRESSEMITTEILUNG

DGKL warnt vor großer Heterogenität bei Antikörpertests zu SARS-CoV-2 und plädiert für einen differenzierten und vorsichtigen Umgang mit den Ergebnissen serologischer Tests.

Die DGKL begrüßt ausdrücklich die vom Bundesministerium für Gesundheit beschlossene Erweiterung der Test-Strategie zu SARS-CoV-2 auf die breite Bevölkerung, insbesondere auf Krankenhäuser, Pflegeheime und andere vulnerable Gruppen. Gleichzeitig möchten wir die Gelegenheit nutzen, um auf die aktuellen Probleme und damit verbundenen Risiken bei der Durchführung von serologischen Assays hinzuweisen.

Serologische Tests zur Bestimmung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 unterliegen keiner staatlichen Zulassung, sondern müssen vom Hersteller selbst CE-konform zertifiziert werden. Hierbei wird die Wirksamkeit als Diagnostikum nicht explizit getestet, was erst die neue Diagnostika-Direktive der EU fordert. Daher haben auf dem europäischen und deutschen Markt Produkte unterschiedlicher Qualität Einzug gefunden. Die Frage nach dem Umgang und der Interpretation der Ergebnisse ist somit aktueller denn je. Der Wunsch von Patienten, Politik und Öffentlichkeit nach Gewissheit bezüglich vorhandener Antikörper gegen SARS-CoV-2 ist nur allzu verständlich. Trotz allem muss vor dem Hintergrund der hohen Diversität der Tests immer die Qualität der gewonnenen Ergebnisse im Fokus stehen und kritisch hinterfragt werden. Andernfalls ist die Aussagekraft eines Befundes äußerst gering und ggf. irreführend. Insbesondere ist auch die Frage nach einer tatsächlichen Immunität bei Vorhandensein entsprechender Antikörper nach wie vor nicht abschließend geklärt.

In mehreren Studien konnte bereits gezeigt werden, dass vor allem die Spezifität einer Reihe von Assays nicht die gewünschte und auch nicht die vom Hersteller versprochene Güte erreicht. Prof. Dr. Harald Renz, Vizepräsident der DGKL, hat sich hierzu folgendermaßen geäußert: „Wir sehen es als eine Herausforderung für unsere ärztlichen Kolleginnen und Kollegen, besonders in der Praxis, zu entscheiden, was denn positive oder negative Testergebnisse zu SARS-CoV-2 wirklich bedeuten. Da wir hier eine große Verunsicherung und auch Erkenntnislücken sehen, kann hierzu die Laboratoriumsmedizin einen entscheidenden Beitrag leisten“. Bei genauer Betrachtung der zugrunde liegenden statistischen Größen wird die Problematik deutlich: neben der Sensitivität (falsch-Negative Ergebnisse) und der Spezifität (falsch-Positive) spielt die Prävalenz, also das Auftreten des Erregers in der Bevölkerung, eine entscheidende Rolle. Alle drei genannten Größen sind durch die Ermittlung des PPV (positive predictive value) eng miteinander verflochten. Nach aktueller Auffassung beläuft sich die Prävalenz in der allgemeinen Bevölkerung im unteren einstelligen Prozentbereich. Eine serologische Untersuchung bei Personen ohne Hinweis auf eine (vorangegangene) COVID-19-Erkrankung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht zielführend, da die Spezifität der Assays bei den gegebenen niedrigen Prävalenzen keinesfalls ausreichend ist, um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten. Das kurze Zeitintervall seit Beginn der Pandemie lässt zudem noch keine Prognose zu, wie lange Antikörper nach einer Infektion nachweisbar bleiben. Ein negatives Ergebnis kann mittelfristig eine länger zurückliegende Infektion nicht sicher ausschließen. „Es ist absehbar, dass zusätzliche Untersuchungstechniken notwendig sind, um die klinisch und epidemiologisch relevanten Fragen evidenz-basiert beantworten zu können: Welcher Bevölkerungsanteil hat bereits eine (subklinische) SARS-CoV-2 Infektion

durchgemacht? Welche Bedeutung hat die humorale und zelluläre Immunantwort? Wie kann zwischen akuter und länger zurückliegender Infektion unterschieden werden? Eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Labormedizinern, Virologen und den in-vitro-Diagnostik-Herstellern ist hier gefragt.“ ergänzt PD Dr. med. M. Özçürümez, Koordinator der Arbeitsgruppe SARS-CoV-2 Serologie innerhalb der Corona-Task-Force der DGKL.

Im weiteren Verlauf der Pandemie wird eine differenzierte Antikörperdiagnostik mittel- und langfristig an Bedeutung zunehmen. Die Laboratoriumsmedizin hat hierfür bereits frühzeitig die notwendigen Weichen gestellt und entsprechende Vorarbeiten sowie strukturelle Voraussetzungen geschaffen. Die Corona-Task-Force der DGKL hat sich eingehend mit der Problematik der serologischen Tests auseinandergesetzt und ihre Ergebnisse nun im renommierten *Journal of Allergy and Clinical Immunology* publiziert (DOI: 10.1016/j.jaci.2020.05.020). Gleichzeitig arbeiten unsere Mitglieder an der Umsetzung als auch Optimierung geeigneter Ringversuche, hier in Zusammenarbeit mit dem *Referenzinstitut für Bioanalytik* (www.rfb.bio), um die qualitativen Anforderungen an serologische SARS-CoV-2-Tests zu gewährleisten.

Berlin, 25. Juni 2020

Über die DGKL e. V. (www.dgkl.de)

Die Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL) ist die wissenschaftliche Fachgesellschaft der Laboratoriumsmedizin in Deutschland. Als Mitglied der *European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) und der *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC) vertritt sie Deutschland in der Laboratoriumsmedizin in Europa und weltweit.

Pressekontakt:

Karin Stempel

Geschäftsführerin DGKL e.V.

Tel.: 030/39 40 54 15

E-Mail: stempel@dgkl.de

Hinweis zum Datenschutz: Gern möchten wir Sie auch zukünftig über aktuelle Themen, Veröffentlichungen und Veranstaltungen informieren. Im Hinblick auf die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) weisen wir darauf hin, dass wir Ihre Kontaktinformationen sorgfältig und übereinstimmend mit unserer Datenschutzerklärung verwalten. Sofern Sie keine Meldungen mehr von uns erhalten möchten, senden Sie bitte einfach eine Antwortmail an geschaeftsstelle@dgkl.de. Ihre Daten werden dann umgehend gelöscht.