

# Diagnostik der Infektionskrankheit COVID-19

Zuverlässige und hochwertige Tests für aussagekräftige Ergebnisse

COVID-19 stellt die Gesellschaft und die Gesundheitssysteme weltweit vor ungeahnte Herausforderungen. Roche Diagnostics entwickelte in kürzester Zeit hoch sensitive und spezifische Diagnosemethoden, um SARS-CoV-2 schnell und zuverlässig nachzuweisen und damit einen wesentlichen Beitrag bei der Bewältigung der globalen Krise zu leisten. Die Tests von Roche Diagnostics bieten eine hohe Aussagekraft in allen Phasen der Infektion: Sie stellen eine akute Erkrankung fest, unterstützen die diagnostische Betreuung der Patienten und weisen durchgemachte Infektionen nach.

## Handelt es sich um eine akute Infektion?

Zum Nachweis einer akuten Infektion mit SARS-CoV-2 fokussiert sich die Teststrategie in Deutschland hauptsächlich auf die Tests mittels Polymerase-Kettenreaktion (PCR). Dieses Testverfahren gilt derzeit als Goldstandard für den Nachweis der akuten Infektion mit SARS-CoV-2. Bei Personen mit Verdacht auf eine Infektion zeigt die Untersuchung von Abstrichen aus dem Nasen-Rachen-Raum, ob tatsächlich eine Infektion vorliegt. Der Roche-PCR-Test basiert auf einem „Dual Target Design“, das zwei unabhängige, virale Zielsequenzen des SARS-CoV-2 erkennt und damit auch zuverlässig ist, sollte eine der beiden Zielsequenzen mutieren. Auch die zuletzt berichteten, durch Mutation neu entstandenen UK- oder Afrika-Varianten haben im Gegensatz zu anderen Herstellern keinen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit der Roche-Tests. Der hochsensitive Multiplextest ist zum Einsatz auf den Hochdurchsatz-Systemen cobas 6800 und cobas 8800 bestimmt und weist sowohl SARS-CoV-2- als auch die nah verwandten Pan-Sarbecoviren zuverlässig und sehr spezifisch nach. Rechtzeitig zum Beginn der Grippezeit hat Roche einen weiteren PCR-Multiplextest auf den Markt gebracht, mit dem die Unterscheidung zwischen Influenza A, Influenza B und SARS-CoV-2 aus einer Probe möglich ist. Seit Januar bietet Roche mit dem Elecsys SARS-CoV-2-Antigen-Test ei-

nen Immunoassay zur Durchführung in medizinischen Laboren an, mit dem der qualitative Nachweis des viralen Nukleokapsid-Proteins in Abstrichen aus dem menschlichen Nasopharynx (Nasen-Rachen-Raum) und Oropharynx (Mund-Rachen-Raum) in rund 20 Minuten möglich ist. Mit dem SARS-CoV-2 Rapid Antigen-Test bietet Roche zudem einen Antigen-Schnelltest zum Einsatz am Point-of-Care an.

## Ist infiziert gleichbedeutend mit infektiös?

Nach einer Infektion mit SARS-CoV-2 dauert es einige Tage, in denen sich die Viren im Körper vermehren (siehe Abb., Phase 1). In diesen Tagen ist die Person meist symptomfrei. Es folgt eine exponentielle Wachstumsphase – ebenfalls meist ohne Symptome (Phase 2). Durch die hohe Viruskonzentration ist eine Virusübertragung in der nächsten Phase (3) möglich. In diesem Stadium sollten Personen isoliert werden, um eine Eindämmung zu gewährleisten. Das Immunsystem hat in der letzten Phase (4) durch die Bildung von Antikörpern den Erreger fast vollständig bekämpft. Die

ken zum Einsatz, um Personal, Besucher, Patienten und Bewohner regelmäßig auf SARS-CoV-2 zu testen. Die Durchführung und Dokumentation der Testung ist mit einem erheblichen Zeitaufwand für das Personal verbunden.

Die mit Unterstützung von Roche Diagnostics entwickelten Apps Medicus SafePlay und DoctorBox SchnelltestToGo entlasten das Personal durch einen digitalen Workflow. Mithilfe der Apps ist die dezentrale Dokumentation und Befundübermittlung im Anschluss an die SARS-CoV-2 Testung möglich. Beide Apps funktionieren nicht nur mit dem Test von Roche, sondern mit jedem SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltest.

## Sind bereits Antikörper vorhanden?

Vereinfacht gesprochen, bildet der menschliche Organismus im Verlauf einer Infektion Antikörper, um die eingedrungenen Erreger zu bekämpfen. Der Elecsys Anti-SARS-CoV-2-Test und der Elecsys Anti-SARS-CoV-2-S-Test von Roche weisen über Immunoassays erregerspezifische Immunglobuline der Klassen IgG und IgM gegen die Nu-

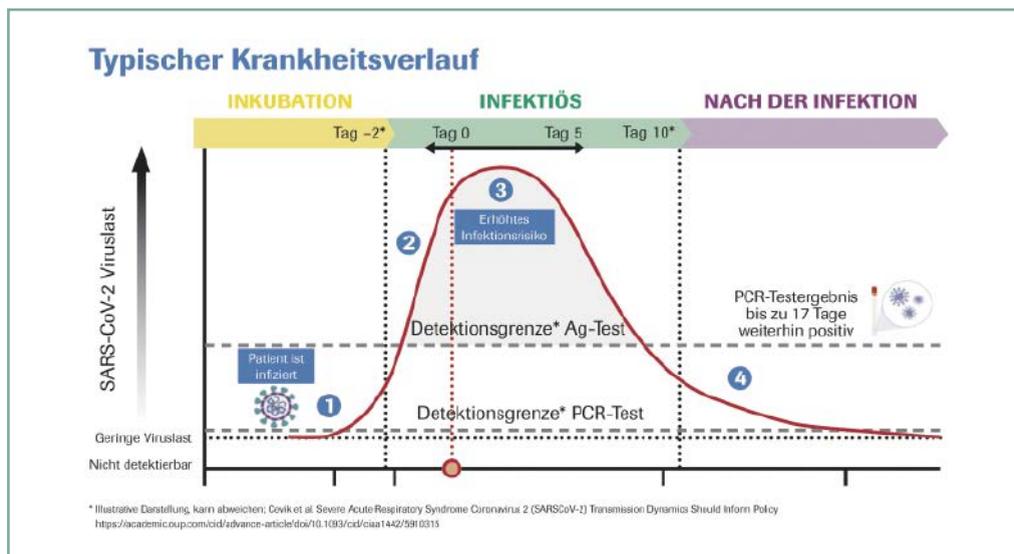
von möglichen Übertragungswegen, um diesen künftig durch geeignete Maßnahmen vorzubeugen. Auch bei der wissenschaftlichen Forschung um Immunität, Dauer der Immunität und Schutz durch gebildete Antikörper spielen Antikörpernachweise eine zentrale Rolle. Des Weiteren kann der Elecsys Anti-SARS-CoV-2-S-Antikörper-Test eine wichtige Rolle bei der Charakterisierung einer impfstoffinduzierten Immunantwort spielen. Konkret zielt der Test auf Antikörper, die gegen die Region des viralen Spike-Proteins gerichtet sind. Diese Region wiederum ist für die Bindung an den Wirtszellrezeptor (ACE-2) verantwortlich, der für das Eindringen des Virus in die Wirtszelle erforderlich ist. Die Mehrzahl der derzeit sich in Entwicklung befindlichen Impfstoffe zielt auf die Induktion einer Antikörperantwort gegen ebendieses Spike-Protein ab. Mit dem SARS-CoV-2-Rapid Antibody-Test ermöglicht Roche den patientennahen SARS-CoV-2-Antikörpernachweis. Medizinische Fachkräfte ermitteln schnell und ohne Analysegerät vor Ort, ob die getestete Person bereits Antikörper gebildet hat. Innerhalb von 10–15 Min. weist der lateral flow Immunoassay getrennt sowohl IgG wie auch IgM nach. Als Probenmaterial dienen Vollblut, Plasma oder Serum mit beispielsweise 20 µl Kapillarblut.

## Das Spektrum wächst – alles aus einer Hand

Roche hat seit Pandemiebeginn neun spezifische Tests zur COVID-19-Diagnostik entwickelt und bereitgestellt, um Gesundheitsdienstleister, Labore, Behörden und Organisationen zu unterstützen. Für die Behandlung schwerst-erkrankter COVID-19-Patienten sind

CRP, D-Dimer, Interleukin-6 und Blutgasparameter weitere, unverzichtbare labordiagnostische Werkzeuge. Roche arbeitet weiterhin mit Hochdruck an der Entwicklung weiterer Testformate, um Gesundheitssysteme weltweit beim Management der Pandemie zu unterstützen. Hier werden zeitnah weitere Lösungen zur Verfügung stehen.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH  
Mannheim  
www.roche.de



Ansteckungsgefahr ist durch die verminderte Viruskonzentration geringer. Mithilfe von Antigen-Schnelltests kann in der zweiten Phase zeitnah am POC ermittelt werden, ob jemand infektiös ist und Personen isoliert oder geschützt werden müssen. Der Roche SARS-CoV-2-Rapid-Antigen-Test hilft dabei, infektiöse Menschen unmittelbar zu erkennen und sofort handlungsrelevante Entscheidungen zu treffen. Gestützt durch die nationale Teststrategie kommen Schnelltests vor allem in Pflegeheimen und Klini-

kleokapsid- und Spike-Virusproteine nach. Während ein positives Ergebnis einen Kontakt zum Virus bestätigt, zeigt ein negatives Resultat das Fehlen einer Immunreaktion als Reaktion auf eine Infektion an. Wichtig ist der Zeitpunkt der Testung, insbesondere nach entsprechendem Infektionsverdacht, sodass eine wiederholte Testung empfehlenswert sein kann. Epidemiologisch sind Antikörpertests wichtige Werkzeuge zur Feststellung des Durchseuchungsgrades einer Population und der nachträglichen Ermittlung