

# Labor Augsburg MVZ

## Ihr Labor - Kompetenz & Service

Diagnostik  
Service  
Labor  
Download



### Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2, 2019-nCoV) - update

Links zum Thema COVID-19

	Abklärung des Verdachts und Maßnahmen	Meldpflicht ( <a href="http://www.buzer.de/Coronavirus_Meldepflicht_VO.htm">http://www.buzer.de/Coronavirus_Meldepflicht_VO.htm</a> )	Meldung von Verdachtsfällen	Internationale Risikogebiete	Aktueller Situationsbericht des RKI	Übersicht des RKI	Übersicht der WHO
--	---	--	--------------------------------	---------------------------------	---	----------------------	----------------------

23.04.2020

#### SARS-CoV-2-Antikörper

Zwischenzeitlich haben wir weitere Testverfahren zur Bestimmung von Antikörpern gegen das SARS-Coronavirus 2 validiert. Von diesen wird der Test der Fa. DiaSorin ab dem 27.04.2020 zusätzlich zum bisherigen Test der Fa. Euroimmun zur Verfügung stehen. Der Hersteller hat uns gegenüber ausreichende Lieferfähigkeit zugesichert. Das versetzt uns in die Lage, den Anstau an Proben innerhalb der KW 18 zu beseitigen. Weiterhin kann der neue Test auch in unseren Partnerlaboren in Bochum, Hamburg, Hannover, Mainz und Ritschenhausen durchgeführt werden.

Der Test von DiaSorin zielt nur auf IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2, eine Bestimmung von IgA ist damit nicht möglich. Unsere bisherigen Erfahrungen zeigen, dass IgA als Marker einer sehr kurz zurückliegenden Infektion in einigen Fällen die Spezifität eines schwach positiven IgG sichern kann. In anderen Fällen, in denen nur IgA aber nicht IgG positiv gemessen wurde, führt die geringere Spezifität des IgA-Testes jedoch zu Schwierigkeiten bei der Interpretation des Befundes, die sich auch durch Kontrolluntersuchungen nicht immer beseitigen lassen. Vor dem Hintergrund der anhaltenden Lieferschwierigkeiten beim IgA haben wir uns deshalb entschlossen, zukünftig auf die Bestimmung der IgA-Antikörper zu verzichten.

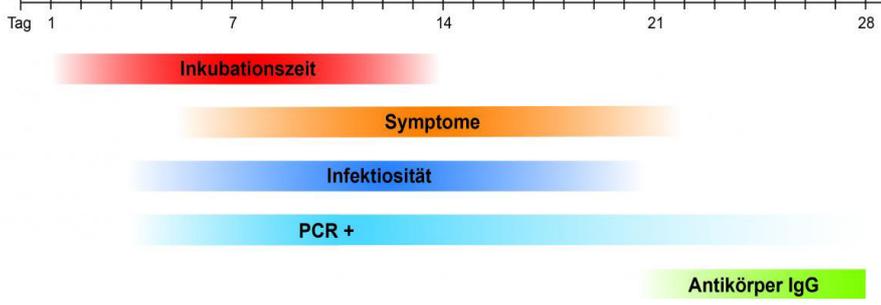
Bitte beachten Sie:

**Antikörpernachweise sind nicht zur Diagnose einer Akutinfektion mit SARS-CoV-2 geeignet.** IgG erscheinen durchschnittlich 2-3 Wochen nach Symptombeginn, meist erst dann, wenn keine Virus-RNA mehr nachweisbar ist. Eine Testung ist sinnvoll, um in anamnestisch begründeten Fällen eine vorausgegangene COVID19-Infektion aus der Retrospektive zu sichern, sofern keine PCR-Testung durchgeführt wurde oder der PCR-Test negativ war.

Der Nachweis von IgG ist ein Biomarker für eine durchlaufene SARS-CoV-2-Infektion, per se aber noch kein Beweis für eine länger anhaltende Immunität. Erste klinische Versuche zeigen aber bereits, dass Immunglobulin von Personen, die selbst eine Infektion überstanden haben, erfolgreich zur Therapie von COVID19 eingesetzt werden kann.

## SARS-CoV-2

Infektion



SARS-CoV-2 (Sars-Corona-Virus-2) und die durch dieses Virus verursachten Erkrankungen (respiratorischer Infekt, Pneumonie, Bezeichnung Covid-19) sind durch Presse, Nachrichten usw. hinlänglich bekannt. Trotzdem werden immer wieder einige Fragen an uns gerichtet.

**Masken.** Die Infektion erfolgt durch Tröpfchen in der Ausatemluft. Eine chirurgische Gesichtsmaske schützt das Gegenüber, aber nicht den Träger. Eine FFP-2 Maske mit Atemventil schützt den Träger, nicht aber das Gegenüber. Schutz für Träger und Gegenüber bietet eine CE-geprüfte FFP2-Maske ohne Atemventil, sie erschwert aber das Atmen. Das amerikanische Äquivalent zur CE-Markierung ist N95. Masken mit überschränkter Haltbarkeit bieten ggf. keinen sicheren Schutz, ggf. beim Hersteller nachfragen.

Die **Inkubationszeit** beträgt 2-14, meist 5-7 Tage. Infektiös (und PCR-positiv) werden die Infizierten etwa 2 Tage vor Beginn der Symptome. Die PCR ist also bei einem frisch Infizierten erst einmal negativ, und kann bei einem Symptom-negativen Patienten durchaus 2 Tage später doch positiv werden. Deswegen ist die PCR-Testung eines symptomlosen Patienten allenfalls bei Kontakt mit einem bekannt positiven Indexpatienten sinnvoll.

**Abstrich.** Bei einem Patienten mit einem respiratorischen Infekt durch SARS-CoV-2 ist ein korrekt durchgeführter nasopharyngealer Abstrich oder Nasen-Rachen-Abstrich mit einem trockenen Tupfer (ggf. NaCl, keinesfalls Gelpuffer) mit Beginn der Symptome i.d.R. positiv.

Die größten Erfolgsaussichten hat der (tiefe) nasopharyngeale Abstrich; mit dem gleichen Tupfer kann anschließend der Gaumenbogen abgestrichen werden. Nur wenige Patienten sind in der Lage, bei sich einen solchen Abstrich korrekt durchzuführen, was die Sensitivität bei Selbstentnahme einschränkt.

**Meldepflicht.** Nach der Coronavirus-Meldepflichtverordnung ist der *Verdacht* auf die SARS-CoV-2-Infektion den in § 6 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) genannten Erkrankungen gleichgestellt und damit unverzüglich, spätestens innerhalb von 24 h meldepflichtig. Der Einsender muss also nicht den positiven Erregernachweis des Labors abwarten, den meldet das Labor unabhängig vom Einsender. Es besteht weiterhin eine unverzügliche Meldepflicht an das Gesundheitsamt, wenn sich der Verdacht nicht bestätigt (§ 9 Abs. 3 IfSG).

Über die **Konsequenzen** aus einem positiven PCR-Ergebnis entscheidet das örtliche Gesundheitsamt, das dabei i.d.R. den Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts folgt, aber nicht folgen muss. Zu beachten ist, dass Patienten nur für Verdienstausfall usw. entschädigt werden, wenn die Maßnahme (z. B. häusliche Quarantäne) durch das Gesundheitsamt angeordnet ist.

**Verlauf.** PCR-positive Patienten können bis zu vier Wochen positiv bleiben, allerdings war in einer Studie an bayerischen Patienten das Virus nach 7 Tagen nicht mehr in Viruskultur anzüchtbar. Dies spricht gegen lang anhaltende Infektiosität, ist aber nicht sicher.

Die **Aufhebung** der häuslichen Quarantäne erfolgt bei normalen Patienten nach 2 Wochen, sofern sie für mindestens zwei Tage symptomfrei sind, ohne weitere PCR-Testung. Bei medizinischem Personal sind für die Weiterarbeit zwei negative PCR-Ergebnisse im Abstand von 24 Stunden erforderlich.

Im Lauf der Infektion entwickeln die Patienten IgG-**Antikörper** nach 2-3 Wochen. Eine der häufigsten Fragen ist die nach der Aussagekraft des Antikörpertests.

Die **Spezifität** des derzeit verwendeten IgG-Tests wird mit 98 % angegeben, d.h. in einem negativen Kollektiv sind 2 % der getesteten Patienten falsch positiv. Der Anteil ist höher bei Patienten mit rheumatischen Erkrankungen, Autoantikörpern und EBV-Infektion. Einsender interessiert aber der **positive Vorhersagewert** des Ergebnisses, d.h. wie viele der positiven Ergebnisse echt positiv sind. Testet man PCR-positive Patienten nach 4 Wochen auf Antikörper, werden (fast) alle Patienten (echt) positiv sein. Testet man nur Patienten, die garantiert keinen Kontakt zu SARS-CoV-2 hatten, sind alle positiven Ergebnisse falsch positiv. Bei einer Vortest-Wahrscheinlichkeit von 2 % sind 2 von 4 IgG-Ergebnissen echt und 2 falsch positiv. Die Aussagekraft des Ergebnisses hängt also davon ab, welche Patienten getestet werden.

Antikörpertests werden derzeit ohne Kenntnis der Klinik vom Labor **nicht gemeldet**.

Auch ein echt-positives Ergebnis ist keine Garantie für **Immunität**. Man kann also aufgrund eines positiven Antikörperrnachweises keine Schutzmaßnahme unterlassen.

---

08.04.2020

### Lieferengpässe SARS-CoV-2-Antikörper (IgG/IgA)

Die extreme Nachfrage - auch von öffentlicher Seite - nach den ersten Tests zur Bestimmung von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 hat leider zu Lieferengpässen in der Reagenzienversorgung geführt. Je nach Testverfügbarkeit arbeiten wir die ausstehenden Anforderungen sukzessive ab, gehen aber davon aus, dass sich die Situation erst in 2-3 Wochen wirklich entspannen wird. Aus diesem Grunde bitten wir Sie, bis Ende der Osterferien (KW 16 bis einschl. 18.04.2020) von weiteren Einsendungen und Befundnachfragen vorübergehend abzusehen, da wir zunächst die bei uns eingelagerten Proben bearbeiten müssen.

In Kürze werden weitere Hersteller Testverfahren zur Bestimmung der SARS-CoV-2-Antikörper auf dem Markt anbieten, die wir zurzeit laborintern

mit Hochdruck evaluieren.

Zur Diagnose einer akuten SARS-CoV-2-Infektion ist immer der direkte Erregernachweis mittels PCR aus Nasopharynxabstrichen oder Sputum die Methode der Wahl. Bei dieser Untersuchung gibt es zurzeit keine Engpässe. Das Testergebnis für die PCR-Untersuchung auf SARS-CoV-2 liegt (mit Ausnahme invalider Messergebnisse, die eine Wiederholung erfordern) wie gewohnt innerhalb von 24 Stunden vor.

---

03.04.2020

### Geändertes Befundlayout der SARS-CoV2 PCR-Ergebnisse

ab sofort geben wir auf unseren Befunden nur noch das Ergebnis positiv oder negativ aus.

Bisher erhielten Sie in Abhängigkeit vom verwendeten Test zwei Ergebnisse.

Falls die Probe mit dem Verfahren der Fa. Roche analysiert wurde, haben wir die Messergebnisse für beide Zielsequenzen der PCR (ORF1- und E-Gen) getrennt angegeben. Das **ORF1-Gen ist dabei für SARS-CoV-2 spezifisch**, während das **E-Gen auch in anderen Coronaviren** vorkommt. Die Fälle, in denen nur das ORF-Gen amplifiziert wurde, haben wir auch bisher schon positiv bewertet. Wenige Fälle mit isoliert positivem E-Gen wurden als fraglich eingestuft und führten deshalb immer wieder zu Rückfragen und Problemen hinsichtlich des weiteren Managements betroffener Patienten. Unter Berücksichtigung der epidemiologischen Situation und der insgesamt gestiegenen Positivrate folgen wir ab sofort der WHO-Empfehlung und geben ein Ergebnis bereits dann als „positiv“ heraus, wenn nur das E-Gen amplifiziert wurde. Um den Befund zu vereinfachen, erscheint deshalb zukünftig nur noch ein Gesamtergebnis (positiv oder negativ). Ein Ergebnis ist positiv, wenn mindestens eine der beiden Zielsequenzen des SARS-CoV-2 im Abstrichmaterial nachgewiesen wurde.

Falls die Probe mit Verfahren von rBiopharm oder TibMolbiol analysiert wurde, haben wir bisher getrennte Screening- und Bestätigungstests durchgeführt. Analog zum oben beschriebenen Vorgehen beschränken wir uns **aufgrund des hohen positiven Vorhersagewerts bei steigender COVID-19-Prävalenz** auf den bisherigen Screeningtest, **der auf das E-Gen zielt**.

---

27.03.2020

### Neueinführung: SARS-CoV-2-Antikörper (IgG/IgA)

Die SARS-CoV-2-Epidemie breitet sich weltweit explosionsartig aus. Mindestens 80 % der Erkrankungen verlaufen mit milden bis moderaten Symptomen, die vor allem bei Kindern deutlich geringer ausgeprägt sind als bei Erwachsenen, und werden deshalb nicht als SARS-CoV-2-Infektion diagnostiziert. Ebenso ist davon auszugehen, dass nicht alle klinisch manifesten Infektionen tatsächlich als COVID-19 diagnostiziert werden oder wurden.

Sofern sie keinen chronischen Verlauf nehmen, hinterlassen die meisten Virusinfektionen eine meist länger andauernde Immunität. Auch für SARS-CoV-2 ist diese Annahme vermutlich realistisch.

Dementsprechend stellt sich für viele Personen in nächster Zeit die Frage: Habe ich die Infektion bereits durchlaufen? Das ist insbesondere für Personal in kritischen Bereichen (Arztpraxen, Krankenhäuser, Polizei) von extremer Relevanz, auch wenn nach derzeitigem Kenntnisstand noch keine 100%igen Aussagen im Sinne von Immunität und langfristigem Schutz gegen Neuinfektionen möglich sein werden.

Der Nachweis von Antikörpern ist ein geeigneter Surrogatmarker, um eine rezente oder früher durchlaufene Infektion mit einem Virus anzuzeigen. Aus diesem Grunde führen wir ab sofort die Bestimmung von IgG- und IgA-Antikörpern gegen das SARS-CoV-2 Virus in unserem Labor durch.

#### Bitte beachten Sie:

Zur Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion ist immer der direkte Erregernachweis mittels PCR aus Nasopharynxabstrichen oder der unteren Atemwege (Sputum) die Methode der Wahl. Zum Zeitpunkt der akuten Infektion sind Antikörper in der Mehrzahl der Fälle noch nicht nachweisbar, eine Serokonversion (zuerst IgA gefolgt von IgG) tritt erst im Verlauf, u. U. erst zu einem Zeitpunkt ein, an dem die PCR bereits wieder negativ ist. Entsprechende Erfahrungen werden wir im Labor erst in naher Zukunft sammeln können.

Unsere interne Testung von Seren aus dem Vorjahr hat gezeigt, dass Kreuzreaktionen zu anderen Coronaviren vermutlich selten sind (wir haben unter 100 getesteten Seren kein IgG und nur ein positives IgA gefunden). Die Erfahrung zeigt aber auch, dass es keine serologischen Tests mit absoluter Spezifität ohne falsch positive Ergebnisse gibt. Die vom Testhersteller ermittelten Spezifitäten liegen für IgG bei 98,5% und für IgA bei 92,5%.

#### Material: 1 ml Serum

---

02.03.2020

### Neuartiges Coronavirus (SARS-CoV-2, 2019-nCoV) - Neuregelung zur Labordiagnostik

Seit 28.02.2020 kann jeder Vertragsarzt nach eigener Entscheidung die Spezialdiagnostik veranlassen. Die Untersuchungsindikation sollte unter Berücksichtigung der Kriterien des RKI nach ärztlichem Ermessen gestellt werden.

Für die Erstattung der Behandlungskosten sind die Fälle, bei denen ein klinischer Verdacht vorliegt oder eine Infektion mit dem SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde mit der Ziffer 88240 zu kennzeichnen. (Quelle KBV 27.02.2020)

Das RKI stellt ein Flussschema zur Verdachtsabklärung und Maßnahmen als Orientierungshilfe zur Verfügung.

Hinsichtlich der Meldepflicht sind die Empfehlungen des Robert Koch-Instituts zur Meldung von Verdachtsfällen zu berücksichtigen.

Der Verdacht auf COVID-19/SARS-CoV-2 ist begründet, wenn bei Personen mindestens eine der beiden folgenden Konstellationen vorliegt:

1. Personen mit akuten respiratorischen Symptomen jeder Schwere oder unspezifischen Allgemeinsymptomen UND **Kontakt** mit einem bestätigten Fall von COVID-19/SARS-CoV-2
2. Personen mit akuten respiratorischen Symptomen jeder Schwere UND **Aufenthalt in einem Risikogebiet**

*Aufgrund der massiv steigenden Anforderungszahlen zur SARS-CoV-2-PCR können wir nicht ausschließen, dass es bei anderen PCR-Untersuchungen zu Verzögerungen kommen kann. **Wir bitten Sie in diesem Fall um Verständnis.***

---

13.02.2020

### Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) - Verdachtsabklärung und Maßnahmen

11.02.2020

### Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) - Diagnostik im Labor Augsburg MVZ

Der Nachweis des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) aus Nasen-/Rachenabstrichen, Sputum und anderen Materialien des Respirationstraktes wird ab 10.02.2020 in Augsburg durchgeführt.

Bitte trockenen Tupfer einsenden. Bei gleichzeitig gewünschter Untersuchung auf Influenza bitte 2 Abstriche entnehmen!

Hinweis: Die Positivenrate bei Anforderungen auf Influenza beträgt z.Z. ca. 40 %.

---

03.02.2020

### Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) - Abrechnung und Meldepflicht Ab 1. Februar Kassenleistung. Meldepflicht nach §§ 6,7 IfSG

Der Nachweis des neuartigen Coronavirus (2019-nCoV) ist seit 1. Februar 2020 Kassenleistung, sofern die [Falldefinition des RKI](#) erfüllt ist. Durch Angabe der Ausnahmekennziffer 32006 bei Ihrer KV-Abrechnung wird Ihr Wirtschaftlichkeitsbonus nicht belastet.

Seit 30. Januar 2020 gilt die [Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes](http://www.buzer.de/Coronavirus_Meldepflicht_VO.htm) ([http://www.buzer.de/Coronavirus\\_Meldepflicht\\_VO.htm](http://www.buzer.de/Coronavirus_Meldepflicht_VO.htm)).

---

30.01.2020

### Neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) - Diagnostik und Meldepflicht

Das neue Coronavirus – **2019-nCoV** – breitet sich derzeit mit erheblicher Geschwindigkeit innerhalb Chinas und auf weitere Länder aus. Ein erstes Cluster aus 4 Fällen wurde am 28.01.2020 aus Bayern gemeldet. Noch besteht für alle außerhalb Chinas nachgewiesenen Fälle ein epidemiologischer Zusammenhang mit dem ursprünglichen Geschehen, demzufolge ist ein Krankheitsverdacht aktuell nur bei akuter respiratorischer Symptomatik und Kontakt zu bestätigtem 2019-nCoV-Fall bzw. Aufenthalt in China innerhalb der Inkubationszeit von 14 Tagen begründet. Diese Einschätzung kann sich in Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation kurzfristig ändern.

#### Diagnostik

Der Nachweis von 2019-nCoV erfolgt ausschließlich als Direktnachweis der Virus-RNA mittels PCR aus Abstrichen und Sekreten des Respirationstraktes. Geeignet sind Nasen-Rachen-Abstriche (**Bitte trockenen Abstrichtupfer verwenden, keine Tupfer mit Gel!**), Sputum, Trachealsekret und BAL.

Bitte denken Sie bei der Diagnostik an die aktuelle Grippewelle (**Eine Influenza ist zzt. deutlich wahrscheinlicher als eine Infektion mit 2019-nCoV!**) und an die Differential-diagnostik bakterieller Infektionen, die ggf. eine Antibiotikagabe erfordern. Sowohl bei Influenza als auch bei Coronavirusinfektionen stellt eine bakterielle Superinfektion eine schwere, ggf. lebensbedrohliche Komplikation dar!

Die Untersuchung auf 2019-nCoV versenden wir gegenwärtig noch an ein Partnerlabor im Sonic-Verbund, sie steht in Kürze auch bei uns zur Verfügung. Die PCR auf 2019-nCoV ist bisher noch keine Kassenleistung, so dass betroffene Patienten bis zu einer Entscheidung der KV eine Rechnung erhalten, die sie bei Ihrer Krankenkasse einreichen müssen. Die Kosten belaufen sich momentan auf 147,48 € (1,15 GOÄ), ggf. entstehen im positiven Fall weitere Kosten durch einen notwendigen Bestätigungstest.

#### Meldepflicht

**Bei Krankheitsverdacht besteht namentliche Meldepflicht** nach §6 IfSG, Abs. (1), Satz 5 „Auftreten einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit“ **für den behandelnden Arzt**. Positive Nachweise im Labor werden von uns auf der Basis von §7 IfSG, Abs. (2) an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet.

Diese Information basiert auf dem Erkenntnisstand vom 29.01.2020. Die epidemiologische Situation und ggf. davon abgeleitete Empfehlungen der Gesundheitsbehörden ändern sich momentan mit hoher Dynamik. Aktuelle Daten und Empfehlungen finden Sie unter anderem im Informationsangebot des Robert-Koch-Institutes und der WHO.

Regelmäßige Updates zu den von uns angebotenen Möglichkeiten der Labordiagnostik stellen wir Ihnen in unserem Webangebot unter /aktuelles/coronavirus zur Verfügung.

Bitte denken Sie bei der Behandlung von Patienten mit akuten Atemwegserkrankungen an notwendige Hygienemaßnahmen einschließlich Patiententrennung und an den Schutz des Praxispersonals vor Ansteckung.

---