

## SARS-CoV-2-S Spike-Protein-Antikörper-Test: Nachweis und Quantifizierung AK-Antwort nach Infektion und Impfung

### Diagnostik des Corona-Virus SARS-CoV-2

Der direkte Erregernachweis mittels RT-PCR ist weiterhin Goldstandard beim Nachweis einer akuten Infektion mit dem Corona-Virus SARS-CoV-2. Die Untersuchung wird bei Personen mit und ohne Symptomatik einer Covid-19-Erkrankung vorgenommen – bei Vorliegen der entsprechenden Kriterien gemäß nationaler Teststrategie des Bundesgesundheitsministeriums sowie der aktuellen Richtlinien des RKI.<sup>1</sup> Ergänzend zum PCR-Test kommen gemäß Teststrategie auch Antigentests zur Anwendung (z.B. bei asymptomatischen Personen ohne COVID-19-Fall im Umfeld, z.B. zum Personal- oder Besucher-Screening).

### Antikörpertest SARS-CoV-2-S (Spike-Protein)

Der zusätzliche, indirekte Erregernachweis über Antikörper ist bei uns im Labor bereits seit Frühjahr 2020 etabliert. Ab Januar 2021 bieten wir neben dem bisherigen Test auf AK gegen das Nukleocapsid von SARS-CoV-2 auch den weiterentwickelten Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S der Fa. Roche an. Er ist geeignet, außer der Antikörperbildung (inkl. IgG) nach SARS-CoV-2-Infektion auch den Erfolg einer Impfung gegen Covid-19 mit einem der derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoff zu überprüfen.

Das SARS-CoV-2-Virus tritt durch Bindung des viralen S-(Spike)-Proteins an das Angiotensin-konvertierende Enzym 2 (ACE2) in die Wirtszelle ein. Bei der Infektion (oder Impfung) reagiert der Organismus mit der Bildung von Antikörpern gegen verschiedene virale Antigene. Antikörper gegen SARS-CoV-2 sind dann besonders wirksam, wenn sie gegen die RBD (Rezeptorbindungsdomäne) des viralen Spike-Antigens gerichtet sind. Die derzeit verfügbaren mRNA-Impfstoffe zielen daher auf die Bildung von Antikörpern gegen das virale Spike-Protein ab.

Der neue Anti-SARS-CoV-2 S verwendet nun ein rekombinantes, die RBD des Spike-Antigens repräsentierendes Protein in einem Doppelantigen-Sandwich-Testformat. Damit ist der Nachweis einer Antikörperantwort auf das Virus und zugleich die Quantifizierung der AK möglich.<sup>2</sup>

Die klinische **Spezifität** liegt basierend auf 5991 Proben bei 99,98%.<sup>2</sup>

Die **Sensitivität** des SARS-CoV-2-S-Tests hängt hingegen entscheidend vom Zeitpunkt der jeweiligen Probenahme nach Infektion ab.

ab Tag 14: waren noch 14 von 130 positiven Proben negativ (89,2%)

ab Tag 21: noch 3 von 176 Proben falsch negativ (98,3% Sensitivität)

ab Tag 28: keine falsch negativen Ergebnisse mehr (100% Sensitivität).<sup>2</sup>

**ACHTUNG:** Ein negatives Antikörper-Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht mit Sicherheit aus! Proben aus der frühen Phase der Infektion (vor Serokonversion) können zu negativen Ergebnissen führen. Daher kann dieser Test nicht zur Diagnose einer akuten Infektion eingesetzt werden. Es liegen auch Berichte vor, dass bestimmte Patienten mit bestätigter Infektion keine SARS-CoV-2-Antikörper bilden. Darüber hinaus wurde bei einigen Personen das Schwinden von Antikörpertitern innerhalb einiger Monate nach der Infektion beobachtet, eine Besonderheit, für die auch andere Coronaviren bekannt sind.

### Anwendungsbereiche Antikörpertest

Der Antikörpertest ersetzt nicht die RT-PCR-Analyse in der frühen Phase der Infektion und gibt keinen Hinweis auf die Infektiosität einer Person! Ein Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern stellt vielmehr eine Ergänzung zur PCR-Diagnostik dar und dient zur:

- Abklärung einer Infektion ab 2. Woche (oder später) nach Auftreten von Symptomen, wenn die PCR negativ ist,
- Nachweis einer Serokonversion als Beweis einer Infektion bei negativem Erstbefund.
- Abklärung von zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektionen bei milder bzw. unklarer Symptomatik,
- Antikörper-Screening bei medizinischem, pflegerischem Personal,
- Antikörper-Screening bei Mitarbeiter:innen in Firmen, Geschäften, Einrichtungen, Organisationen, Vereinen u.a.,
- Erhebung epidemiologischer Daten, Screening der Bevölkerung
- Nachweis Antikörper nach Impfung gegen Covid-19 mit Impfstoffen, die durch mRNA-Impfstoff das Spike-Protein synthetisieren (z.Zt. Biontech, Moderna)

Ein positiver Befund im Antikörpertest gilt als indirekter Erregernachweis, soweit dieser auf eine akute Infektion hinweist. Es erfolgt eine namentliche Meldung an das Gesundheitsamt.

**Methode:** ECLIA (Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 S, Fa. Roche)

**Material:** 1 ml Serum

Probe/bzw. 2. Probe  $\geq$  21 Tage nach Symptombeginn

**Anforderung von Versandmaterial unter:**

Tel: 02306 · 940 96 80 oder [versand@gflid.de](mailto:versand@gflid.de)

**Kosten Antikörpertest**

**EBM:** GOP 32641; Ziffer 88240 angeben für extrabudgetäre Vergütung; bis zu 2 Blutproben möglich.

*Bitte beachten:* Eine Analyse ohne direkten zeitlichen Bezug zu einer klinischen COVID-19-Symptomatik, z.B. zur Prüfung der Immunität, ist keine kassenärztliche Leistung und muss als IGeL angefordert werden.

**IGeL** (ohne zeitlichen Bezug zu einer akuten Infektion):

GOÄ-Ziffer 4389, 13,99€.

Bitte Kostenübernahmeerklärung von Patient:in beifügen!

**Privat:** GOÄ-Ziffer 4389 (Faktor 1,15) je Test: 16,09€ (zzgl. Versandkosten)

**Ansprechpartner**

Dr. med. Petra Kappelhoff, Tel: 0231-9572-0

**Literatur:**

- 1 [RKI Hinweise zur Testung und Arbeitsgemeinschaft zur Corona-Diagnostik](#), Institut für Virologie von Charité und RKI, Leitung Prof. Dr. C. Drosten
- 2 [Herstellerangaben Roche, siehe hier](#).