

Neuigkeiten bei der Diagnostik des SARS-CoV-2-Virus

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,
sehr geehrtes Praxisteam,

mit Wirkung zum 15. Oktober 2020 ist eine neue Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit in Kraft getreten, die die „Nationale Teststrategie SARS-CoV-2“ um die Durchführung verschiedener Antigentests erweitert.

Für alle symptomatischen Patienten und Kontaktpersonen von bestätigten Covid-19-Fällen werden wie bisher PCR-Tests empfohlen. Diese sind auch bei Ausbrüchen z.B. in Pflegeheimen, Schulen, Kitas und Arztpraxen vorgeschrieben. Unmittelbar vor der Aufnahme in ein Krankenhaus oder eine Pflegeeinrichtung sowie vor ambulanten Operationen oder Dialysebehandlungen sind ebenso weiterhin PCR-Testungen erforderlich.

Zusätzlich stehen für asymptomatische Personen Antigentests als Point-of-care (POCT)-Schnelltests für niedergelassene Arztpraxen und in einigen Monaten Labor-Antigentests für medizinische Labore zur Verfügung.

Eine Liste der zur Testung in Arztpraxen zugelassenen POCT-Systeme finden Sie auf der Homepage des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. Beim Einsatz dieser Testsysteme muss unbedingt beachtet werden, dass in verschiedenen Studien eine relativ hohe Fallzahl falsch-negativer POCT-Testergebnisse trotz eines positiven Ergebnisses in der gleichzeitig durchgeführten PCR-Untersuchung festgestellt wurde. In einigen Studien konnte eine Infektion mittels POCT-Tests erst ab einer vielfach höheren Viruslast im Vergleich zur Testung mittels PCR sicher erkannt werden. Ein negatives Ergebnis im Antigentest schließt eine Infektion somit nicht aus, dies gilt insbesondere während der Phase einer geringen Viruslast (z. B. während der frühen Inkubationsphase bzw. ab der zweiten Woche nach Symptombeginn).

Daher empfehlen sowohl die WHO als auch die neue Nationale Teststrategie insbesondere bei Risikoeinstellungen die PCR. Jedes positive Ergebnis im Antigentest ist als direkter Erregernachweis zu bewerten und bedarf laut RKI der Nachtestung mittels PCR, dies dient auch der Sicherstellung der Meldung an das jeweils zuständige Gesundheitsamt.

Vertragsärzte erhalten für alle mit dem Abstrich verbundenen Leistungen pauschal 15,00 Euro. Dabei ist es egal, ob der Abstrich für eine Untersuchung im Labor oder für einen Schnelltest in der Praxis erfolgt. Bei Testung des eigenen Praxispersonals wird der Abstrich jedoch nicht vergütet. Die Kosten für POCT-Antigentests werden in Höhe der Beschaffungskosten - maximal jedoch mit sieben Euro je Test - erstattet, dieses gilt auch für die Testung des eigenen Praxispersonals.

Labor-basierte Antigentests werden vom Ministerium für Gesundheit zur Entlastung der Labore bei ausgeschöpften PCR-Kapazitäten empfohlen. Diese Tests sind noch in der Entwicklung und nach aktuellen Aussagen der IVD-Hersteller Roche und Euroimmun frühestens zum Jahreswechsel verfügbar. Wir werden diese Testsysteme sobald verfügbar in unserem Labor validieren und die Ergebnisse mit denen der Nukleinsäure-amplifizierenden Tests vergleichen.

Zunächst werden wir wie bisher ausschließlich den Virusdirektnachweis mittels PCR-Test durchführen. Aufgrund erheblicher Investitionen in neue Analytiksysteme sowie durch zusätzlich eingestelltes Fachpersonal sind wir mittlerweile in der Lage, ein Vielfaches des zu Beginn der Pandemie möglichen Probenvolumens zu analysieren.

Die Anforderungen zur Testung auf SARS-CoV-2 RNA sind momentan sehr hoch, zusätzlich steigt die Positivrate in den letzten zwei Wochen deutlich an. Alle positiven Ergebnisse werden Ihnen und dem Gesundheitsamt umgehend per Fax übermittelt. Falls die Zustimmung Ihrer Patienten vorliegt, erfolgt auch eine Meldung an die Corona-Warn-App des Bundes. Außerdem können Ihre Patientinnen und Patienten Testergebnisse über unsere Homepage bereits unmittelbar nach der Befunderstellung einsehen.

Wir bearbeiten Proben symptomatischer Patienten mit höchster Priorität, Kontaktpersonen sowie Personal und Betroffene von Ausbruchgeschehen werden ebenfalls priorisiert. Bitte geben Sie uns hierzu ggf. entsprechende Hinweise auf Ihren Überweisungen.

Die Untersuchungen von symptomlosen Personen, die aufgrund eines individuellen Sicherheitsbedürfnisses oder einer geplanten Reise getestet werden möchten, erfolgt mit niedrigerer Priorität, daher können die Laufzeiten bis zur Befundmitteilung in diesen Fällen länger sein.

Insgesamt bemühen wir uns um eine schnellstmögliche Analytik Ihrer Proben, denn wir sind uns unserer Verantwortung in dieser Pandemie sehr bewusst.

Wichtige Informationen zu der neuen Verordnung haben wir Ihnen auf unserer Homepage in der Rubrik „Neuigkeiten“ zur Verfügung gestellt. Hier finden Sie auch Links zu den ausführlichen Veröffentlichungen des Bundesgesundheitsministeriums und der KBV sowie zu weiteren speziellen Fragestellungen im Zusammenhang mit der SARS-CoV-2-Diagnostik.

Aufgrund der sich kontinuierlich ändernden Dynamik des Pandemieverlaufes bitten wir Sie bei Interesse aktuelle Informationen auch auf unserer Homepage www.medlab-bochum.de abzurufen.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Bleiben Sie gesund!

Mit kollegialen Grüßen

Dipl. Biol. Dr. med. Silke Biermann-Göcke

Literatur:

- https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html
- https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html
- WHO (2020a). Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: interim guidance, 11 September 2020 (Geneva: World Health Organization).
- WHO (2020b). Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases - Interim Guidance.