

Stellungnahme der nal von minden GmbH, Spezialist für *in-vitro*-Diagnostika, zur Darstellung von Antikörpertests gegen COVID-19 in den Medien

Antikörpertests gegen SARS-CoV-2 werden aktuell kontrovers diskutiert: sie seien nicht validiert oder zugelassen und für die Akutdiagnostik unzureichend.

Der Behauptung, dass eine Erstdiagnostik mit Antikörpertests nicht möglich ist, stimmen wir nur bedingt zu. Werden sie richtig angewandt und zu gegebener Zeit wiederholt, sind Antikörpertests ein zuverlässiges diagnostisches Hilfsmittel, das zusätzlich zur RT-PCR eingesetzt werden sollte.

Wir bestreiten nicht, dass die RT-PCR nach wie vor der Goldstandard bei der Testung auf das neuartige SARS-CoV-2-Virus ist. Leider kommt sie aber sowohl hinsichtlich der Laborkapazitäten als auch der Verfügbarkeit der Testkomponenten voraussichtlich an ihre Grenzen. Zweitens weist eine PCR mitnichten infektiöse Viruspartikel nach, sondern dessen genetisches Material. Dieser RNA-Nachweis geschieht unabhängig davon, ob es aus einem intakten, infektiösen Virus stammt oder es sich nur um Reste (Intermediate) von noch vorhandenem, freiem Virus handelt. So stößt die RT-PCR hinsichtlich der Richtigkeit erhaltener Ergebnisse an ihre Grenzen, wenn bei einem noch verhältnismäßig einfach durchzuführenden Nasen- oder Rachenabstrich das Virus längst in tiefere Lungenbereiche abgewandert ist.

Ein Antikörpertest gegen COVID-19 IgG und IgM bringt dagegen erst einmal den Nachweis, ob sich der Körper im Rahmen einer adaptiven Immunantwort mit dem Virus auseinandergesetzt hat. Nach Auftreten von Symptomen benötigt der Körper in der Regel zwischen drei und sieben Tage, um diese spezifischen Antikörper im Kampf gegen das Virus zu bilden. Ist der Schnelltest auf besagte Antikörper positiv, heißt dies, dass sich das adaptive Immunsystem des Körpers klar mit dem Virus auseinandergesetzt hat und der behandelnde Arzt entsprechende Maßnahmen einleiten kann. Bei einem negativen Ergebnis gilt es, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen und weiterführend oder neu zu testen. Denn: Eine primäre Infektion ist durch das Vorhandensein von nachweisbaren IgM-Antikörpern im Mittel drei bis sieben Tage nach Auftreten von Symptomen gekennzeichnet und das Vorhandensein nachfolgender IgG-Antikörper kann über Monate eine überstandene Infektion mit SARS-CoV-2 anzeigen – auch wenn in PCR-Tests das Virus nicht mehr nachzuweisen ist. Diese IgG-Antikörper können auf das Vorhandensein einer Immunität hindeuten. Allerdings können Antikörper in manchen Fällen auch erst Wochen nach der Infektion in ausreichender Menge nachgewiesen werden und in Fällen einer ausreichenden, angeborenen oder zellulären Immunantwort, um das Virus einzudämmen, ist auch ein Ausbleiben nachweisbarer spezifischer Antikörper denkbar.

Somit können zum richtigen Zeitpunkt eingesetzte COVID-19 Antikörpertests diagnostische Lücken schließen und Labore entlasten. Dabei verfolgen Antikörper-Schnelltests grundsätzlich ein anderes Ziel als RT-PCR Diagnostik.

Unter den Anbietern von Antikörper-Schnelltests gibt es sicherlich schwarze Schafe. Den gut evaluierten Tests der nal von minden GmbH darf man jedoch vertrauen. Unsere NADAL® COVID-19 IgG/IgM Schnelltests weisen eine diagnostische Sensitivität von mehr als 90% und eine diagnostische Spezifität von 99% für den IgM-Nachweis auf. Die Tests wurden mit klinischen Proben symptomatischer Patienten im Vergleich zur PCR-Methode evaluiert. Aktuell werden weiterführende Studien durchgeführt, an welchen sich Kliniken in Paris, der Klinikverbund Bremen, die Karolinska Universität in Schweden, die Universität Regensburg sowie

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Moers
Fon:+49 2841 99820-0
Fax:+49 2841 99820-1

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Deutschland

Regensburg
Fon: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Registergericht Kleve:
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg

Kto. 8400 170 73
BLZ 750 500 00
IBAN: DE98 7505 0000 0840 0170 73
BIC: BYLADEM1RBG

info@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

von der britischen und israelischen Regierung beauftragte Labore beteiligen. Es wird immer klarer, dass unsere Tests sehr gut abschneiden. So empfiehlt es sich, ab der zweiten bis dritten Woche nach dem Erstverdacht weitere Tests durchzuführen. Auf diese Weise sollte auch bei symptomfreien Personen aus Risikogebieten mit hoher Wahrscheinlichkeit der Nachweis erfolgen, ob eine Ansteckung mit SARS-CoV-2 vorliegt. Zudem können mehr potentiell Betroffene effizient untersucht werden, rascheres und gezielteres Handeln wird möglich und Labore werden entlastet. Der Antikörpertest könnte so mittelfristig außerdem zur Feststellung der sogenannten „Herdenimmunität“ herangezogen werden. Je mehr Daten zu dieser und damit der Durchseuchungsrate vorliegen, desto fundierter können Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie neu validiert werden.

Wir als nal von minden GmbH sind ein vollumfänglicher Hersteller von Medizinprodukten zur *in-vitro*-Diagnostik. Wir entwickeln und produzieren einige unserer Produkte in Deutschland. Andere werden im Ausland von unseren langjährigen Partnerfirmen, beispielsweise in China gefertigt. Dabei sind uns eine gemeinsame Entwicklung und Erprobung der Tests von größter Wichtigkeit – vor allem, um allen spezifischen, für unsere Kunden wichtigen Anforderungen Rechnung zu tragen. Grundsätzlich werden dabei mit größter Akribie eine Technische Dokumentation erarbeitet und geprüft sowie gemeinsame und eigene Evaluierungen und Studien durchgeführt.

Die nal von minden GmbH stellt sich hinsichtlich ihrer Tests gern jeder externen Prüfung. Berechtigte Kritik nehmen wir dabei zu jeder Zeit gerne an, wobei wir einen fairen Austausch von Argumenten und keine pauschale Vorverurteilung erwarten. Wir handeln stets nach unserem Motto: We help you care! Lassen Sie uns dies gemeinsam angehen. Es ist wichtiger denn je.

Literatur:

- 1) Li Guo et al. (2020) Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19); Clinical Infectious Diseases, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa310>
- 2) Wölfel R. et al. (2020) Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019; Nature, <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2196-x>
- 3) Yong et al. (not peer-reviewed yet) (2020) Evaluation of the auxiliary diagnosis value of antibodies assays for the detection of novel coronavirus (SARS-Cov-2); medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.26.20042044>
- 4) Zhao et al. (2020) Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019; Clinical Infectious Diseases, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa344>
- 5) Corman V.M. et al. (2020) Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR; Eurosurveillance, <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045>
- 6) Okba N.M.A. et al. (2020) Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2–Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease 2019 Patients, Emerging Infectious Diseases 26(7), doi: <http://dx.doi.org/10.3201/eid2607.200841>
- 7) Petherick A. (2020) Developing antibody tests for SARS-CoV-2, The lancet, [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30788-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30788-1)
- 8) CDC China (2020) Novel Coronavirus Pneumonia Diagnosis and Treatment Plan – 7th Edition
- 9) Tingbo Liang (2020) Handbook of COVID-19 Prevention and Treatment, First Affiliated Hospital, Zhejiang University School of Medicine, https://www.researchgate.net/publication/339998871_Handbook_of_COVID19_Prevention_and_Treatment

Schnelltests

Labordiagnostika

Laborservice

Beratung & Service

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Straße 12
47445 Moers
Deutschland

Moers
Fon:+49 2841 99820-0
Fax:+49 2841 99820-1

Friedenstraße 32
93053 Regensburg
Deutschland

Regensburg
Fon: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

Geschäftsführer:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Registergericht Kleve:
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

Sparkasse Regensburg

Kto. 8400 170 73
BLZ 750 500 00
IBAN: DE98 7505 0000 0840 0170 73
BIC: BYLADEM1RBG

info@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com