

SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik

Bewertung des Ct-Werts der SARS-CoV-2-PCR

Aussage zur Virusmenge im Untersuchungsmaterial

Sehr geehrte Einsender,

aufgrund geänderter *Entlassungskriterien aus der Isolierung* des RKI¹ möchten wir Sie folgend über die Bewertung des Ct-Werts in Bezug auf die Virusmenge im Untersuchungsmaterial informieren:

CT-WERT ALS MENGENMASS VORHANDENER VIRUS-RNA

Beim Direktnachweis von SARS-CoV-2 mittels PCR werden bestimmte Abschnitte der RNA, d. h. des viralen Erbguts, nachgewiesen. Ein Nachweis von SARS-CoV-2-RNA weist auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 hin.

Als Maß für die Menge der im Probenmaterial vorhandenen Virus-RNA dient der bei der PCR-Untersuchung ermittelte Ct-Wert. **Dieser Ct-Wert (cycle-threshold-Wert) kennzeichnet den Messzyklus in der Echtzeit-PCR**, in dem zuerst ein exponentieller Anstieg des Messsignals - meist einer Fluoreszenz - über den Hintergrundwert der PCR auftritt.

CT-WERT AUF DEM LABORBEFUND DES MVZ LABOR RAVENSBURG

Auf unseren Laborbefunden teilen wir Ihnen die Ct-Werte bei Nachweis von SARS-CoV-2-RNA für jedes positiv getestete Gen mit. Zusätzlich finden Sie stets die Angabe, mit welchem Testhersteller und auf welchem Gerät die Messung der SARS-CoV-2-RNA in unserem Labor erfolgte.

BEWERTUNG DES CT-WERTS

Je höher der Ct-Wert, desto niedriger ist die Virusmenge in der untersuchten Probe. Es stehen quantitative Bezugsproben (Ch07469 und Ch07470) mit definiertem SARS-CoV-2-RNA-Gehalt zur Verfügung. Hiermit kann eine Korrelation zwischen einer definierten SARS-CoV-2-Virusmenge (Kopien/ml) und dem Ct-Wert auf den verwendeten PCR-Systemen ermittelt werden.

Für die in unserem Labor verwendeten PCR-Systeme entsprechen die nebenstehenden Ct-Werte einer Virusmenge von **< 10⁶ Kopien pro Milliliter** (bezogen auf die quantitative Bezugsprobe Zellkulturüberstand mit < 10⁶ Kopien/ml Ch07470):

PCR-System	Ct-Wert, der einer Virusmenge von < 10 ⁶ Kopien/ml entspricht
Roche cobas 6800/8800	> 26
PIIM, LightCycler	> 26
PIIM, qTower	> 23
Biomerieux, QuantStudio 5	> 27

Laut RKI deuten mehrere Studien darauf hin, dass eine erfolgreiche Virusanzucht aus Patientenmaterial mit der Höhe der SARS-CoV-2-RNA-Last im Untersuchungsmaterial korreliert, sofern die Patientenprobe nach Symptombeginn entnommen wurde.

Folgende Limitationen sind hierbei zu beachten:^{1,2}

1. **Die SARS-CoV-2-Genomkopienzahl im Untersuchungsmaterial aus dem oberen Respirationstrakt unterliegt z. T. erheblichen Schwankungen**, die sowohl vom Infektionsstadium als auch von präanalytischen Faktoren der Untersuchung wesentlich mitbestimmt werden.
2. Eine entsprechende Analyse ist **nur im Rahmen des Entlassmanagements** (z. B. zur ergänzenden Einschätzung eines persistierend positiven PCR-Ergebnisses) **sinnvoll, wenn zusätzlich der Symptombeginn mehr als 14 Tage zurückliegt und eine nachhaltige klinische Besserung seit > 48 Stunden verzeichnet worden ist.**
3. **Für die Einleitung von Maßnahmen bei Kontaktpersonen oder bei der initialen Entscheidung über Maßnahmen nach Erstdiagnose spielt die Genomkopienlast im Untersuchungsmaterial keine Rolle.** Hier sind immer die konkreten Umstände auf der Basis des qualitativen Ergebnisses (z. B. Zeitpunkt des Kontaktes; Beginn der Symptome) im Einzelfall entscheidend.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Ihr MVZ Labor Ravensburg

Literatur:

1. „COVID-19: Entlassungskriterien aus der Isolierung“, Stand 18.05.2021, www.rki.de
2. Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, „Direkter Erregernachweis durch RT-PCR“, Stand 18.05.2021, https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html