



Startseite Infektionskrankheiten A-Z Coronavirus SARS-CoV-2

Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2

Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2

- Probenmaterial für die PCR-Diagnostik zum Erregernachweis
- Verpackung und Versand
- Empfehlungen zum Umgang mit Probenmaterial
- Erregernachweis durch RT-PCR
- Antikörpernachweise
- Ansprechpartner zu Fragen der Labordiagnostik und Referenzuntersuchungen:
 - Konsiliarlabor für Coronaviren
 - Gesellschaft für Virologie
- Vorgehen bei Patienten mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion

Stand: 2.3.2020

Änderungen gegenüber der Version vom 20.2.2020: Aktualisierung der Abschnitte

- **Probenmaterial für die PCR-Diagnostik zum Erregernachweis**
- **Erregernachweis durch RT-PCR**
- **Verpackung und Versand**
- **Antikörpernachweise**

Probenmaterial für die PCR-Diagnostik zum Erregernachweis

Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Infektion mit dem neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) sollten je nach klinischer Situation möglichst Proben parallel aus den oberen und den tiefen Atemwegen entnommen werden.

Obere Atemwege:

- Nasopharynx-Abstrich oder -Spülung
- Oropharynx-Abstrich

Tiefe Atemwege:

- Bronchoalveoläre Lavage
- Sputum (nach Anweisung produziert bzw. induziert; Arbeitsschutz beachten)
- Trachealsekret

Bei Abstrichen ist zu beachten, dass für den Virusnachweis geeignete Tupfer verwendet werden ("Virustupfer" mit entsprechendem Transport-Medium oder notfalls trockene Tupfer mit kleiner Menge NaCl-Lösung; kein Agar-Tupfer). Für Hinweise zur korrekten Durchführung der Probennahme wird auf folgende WHO-Dokumente verwiesen:

- "Laboratory testing for 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) in suspected human cases" und
- "Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease 2019 (COVID-19)"

sowie ggf. auf die Angaben des jeweiligen Labors.

Alle Proben sollten das Labor schnellstmöglich nach Entnahme erreichen. Erfolgt dies voraussichtlich innerhalb

von 72 Stunden, kann die Probe bei 4°C gelagert und wenn möglich gekühlt versendet werden.

Verpackung und Versand

Klinische Proben von Verdachtsfällen zum Nachweis von SARS-CoV-2 sind als "Biologischer Stoff, Kategorie B" der UN-Nr. 3373 zuzuordnen und nach Maßgabe der Verpackungsanweisung P650 zu verpacken. Der Versand sollte wenn möglich gekühlt erfolgen (s. Probenentnahme).

Die Verpackung besteht aus 3 Komponenten, Primär- Sekundär- und Außenverpackung, die oft in folgender Ausfertigung kommerziell erhältlich ist:

1. Primärverpackung = Probengefäß (z.B. Tupferröhrchen oder Monovette)
2. Sekundärverpackung = Schutzgefäß (flüssigkeitsdicht verschraubtes Plastikröhrchen, darin saugfähiges Material)
3. Außenverpackung = Kistenförmige Verpackung

Die verschlossenen Versandstücke sind als "Biologischer Stoff, Kategorie B" und "UN 3373" in Raute (Seitenlänge mind. 50 x 50 mm) zu kennzeichnen. Die Angabe der Telefonnummer einer verantwortlichen Person ist sinnvoll.

Der Versand sollte über einen Paketdienst bzw. den laboreigenen Kurierdienst nach Absprache mit dem untersuchenden Labor erfolgen.

Empfehlungen zum Umgang mit Probenmaterial

Der ABAS (Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe) hat das SARS-CoV-2 in einer Stellungnahme vom 19.02.2020 vorläufig eingestuft und Empfehlungen zum Umgang mit Probenmaterial bei nicht-gezielten Tätigkeiten (Diagnostik) und gezielten Tätigkeiten mit SARS-CoV-2 gegeben.

Nicht gezielte Tätigkeiten können im Rahmen der Labordiagnostik von SARS-CoV-2, ausgehend vom Untersuchungsmaterial (etwa Probenvor- und –aufbereitung sowie die Inaktivierung zur Durchführung molekularbiologischer Techniken (PCR)) unter den Bedingungen der Schutzstufe 2 durchgeführt werden. Gezielte Tätigkeiten mit dem SARS-CoV-2 wie z.B. dessen Vermehrung sind bis auf weiteres nach §5 Biostoffverordnung in Laboratorien der Schutzstufe 3 durchzuführen.

Erregernachweis durch RT-PCR

Für eine labordiagnostische Abklärung des Verdachts auf eine Infektion mit dem SARS-CoV-2 wurden PCR-Nachweissysteme u.a. auch vom Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité Berlin) entwickelt und vorläufig validiert. Nähere Angaben sind über die Webseite der WHO zu Coronaviren verfügbar.

Proben zur Untersuchung können auch an das Konsiliarlabor für Coronaviren verschickt werden.

Eine Testung ist grundsätzlich bei symptomatischen Personen entsprechend der epidemiologischen Falldefinition sowie im Rahmen der differentialdiagnostischen Abklärung empfohlen, wenn ein klinischer Verdacht besteht aufgrund von Anamnese, Symptomen oder Befunden, die mit einer COVID-19-Erkrankung vereinbar sind und eine Diagnose für eine andere Erkrankung fehlt, die das Krankheitsbild ausreichend erklärt (s. hierzu auch das jeweils aktuelle Flussdiagramm des RKI sowie die Angaben der KBV zur Vergütung der Leistungen).

Ein negatives PCR-Ergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht vollständig aus. Falsch-negative Ergebnisse können z.B. aufgrund schlechter Probenqualität, unsachgemäßem Transport oder ungünstigem Zeitpunkt (bezogen auf den Krankheitsverlauf) der Probenentnahme nicht ausgeschlossen werden. Wenn ein Patient mit begründetem Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in der initialen PCR negativ

getestet wird, sollte mit dem Labor eine erneute Probenentnahme und -untersuchung abgesprochen werden. Die alleinige Testung von Probenmaterial aus dem Oro- und Nasopharynx ist zum Ausschluss einer Infektion nicht geeignet. Je nach Phase der Erkrankung kann ggf. nur Material aus dem unteren Respirationstrakt oder Stuhl in der PCR positiv sein.

Die Proben sollten bei entsprechendem klinischen Anhalt differentialdiagnostisch auch auf andere in Frage kommende respiratorische Erreger untersucht werden.

Die vom Patienten gewonnenen Proben sollten asserviert werden, um im Zweifelsfall weitere Untersuchungen zu ermöglichen.

Inzwischen stehen auch kommerziell erhältliche Testsysteme zur Verfügung.

Antikörpernachweise

Erste Tests zur Antikörpernachweise sind beschrieben. Serumproben sollten möglichst früh in der Akutphase gesammelt und asserviert werden, um eine Serokonversion für SARS-CoV-2 mittels Paarung mit Konvaleszentenserum überprüfen zu können. Es wird auf derzeit nicht auszuschließende serologische Kreuzreaktivitäten von SARS-CoV-2 mit anderen Betacoronaviren hingewiesen.

Ansprechpartner zu Fragen der Labordiagnostik und Referenzuntersuchungen:

Konsiliarlabor für Coronaviren

Prof. Dr. C. Drosten (Leiter)
Dr. Victor M. Corman (Stellv. Leiter)
Institut für Virologie
Campus Charité Mitte
Charité Universitätsmedizin Berlin

Adresse für Probeneinsendungen:

Labor Berlin – Charité Vivantes GmbH
Sylter Straße 2
13353 Berlin

Einsendeschein: Formular auf der Homepage des Konsiliarlabors (PDF-Datei)

Kontakt:

Tel.: 030 450 525 092
Rufbereitschaft: 0151 422 304 47
Telefax: 030 450 525 907
E-Mail: christian.drosten[at]charite.de
victor.corman[at]charite.de

Homepage: https://virologie-ccm.charite.de/diagnostik/konsiliarlaboratorium_fuer_coronaviren/

Gesellschaft für Virologie

Die Gesellschaft für Virologie listet eine Reihe von universitären und öffentlichen Laboratorien in verschiedenen Bundesländern als weitere Ansprechpartner zu Fragen der SARS-CoV-2-Diagnostik auf.

Vorgehen bei Patienten mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion

Das RKI hat Empfehlungen für die Hygienemaßnahmen und Infektionskontrolle bei Patienten mit bestätigter SARS-CoV-2-Infektion erarbeitet.

Stand: 02.03.2020
