

**Informationsbrief Nr.: 21 / 2021**

Standort: Sekretariat

Pfad: QM-ZFD / Serviceprozesse / Informationsmanagement / Laborinformationen

Chemnitz, den 27.12.2021

**Erweiterung des Messbereichs der SARS-CoV-2 Antikörperdiagnostik**

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

In den nächsten Tagen erfolgt die Umstellung unserer SARS-CoV-2 Antikörperdiagnostik, mit Erweiterung des oberen Messbereichs. Ergebnisse können dann bis 2080 BAU/ml präzise angegeben werden.

Der reguläre Messbereich des neuen CLIA nach der Umstellung reicht von 4,81 bis 2080 BAU/ml (ELISA bisher 3 bis 384 BAU/ml), wobei Ergebnisse  $\geq 33,8$  BAU/ml als positiv gelten.

**Hintergrund:**

Das Interesse an quantifizierbaren Anti-SARS-CoV-2 Testergebnissen ist aktuell sehr groß. Nach Immunisierung gegen SARS-CoV-2 werden oft hohe Antikörperspiegel gemessen, im Falle von Auffrisch-Impfungen ist mit vielfach erhöhten Titern zu rechnen. Bezüge zu etwaigen Immunitätskorrelaten im Bereich von mehreren Hundert bis Tausend BAU/ml werden zwar in den verschiedensten Publikationen und Stellungnahmen diskutiert, es ist jedoch derzeit nicht definiert, ab welchem Wert von einem Schutz vor COVID-19 ausgegangen werden kann. Diese Grenzen der routinemäßigen Antikörper-Bestimmung mittels Immunassay ergeben sich u.a. aufgrund der Tatsache, dass zwar die Anwesenheit der Antikörper gemessen werden kann, sie sind damit aber nicht anhand ihrer neutralisierenden Funktion bestimmbar. In verschiedenen Studien konnte eine gute Korrelation zwischen Antikörpertitern und den Ergebnissen aus Neutralisationstests gezeigt werden. Seit Beginn der Zirkulation wurden jedoch immer neue Varianten des Wildtyp-SARS-CoV-2 entdeckt - mit jeweils unterschiedlicher Neutralisationseffizienz durch Antikörper von früheren Infektionen bzw. aufgrund der derzeit verfügbaren Impfstoffe. Eine weitere Begrenzung der Aussage serologischer Tests betrifft die dabei nicht erfassbare zelluläre Immunität. Da die COVID-19-Impfstoffe sowohl neutralisierende Antikörper als auch eine T-Zell-Immunität induzieren, sind mittels Immunassay gemessene Antikörper nur ein „Fenster“ auf ein komplexes immunologisches Geschehen. Im konkreten Fall können sie also weder als Garant für Immunität noch für deren Fehlen zugrunde gelegt werden.

**Eine Routinebestimmung der Antikörper wird laut SIKO-Empfehlung vom 01.12.2021 weder zur Kontrolle des Impferfolges noch zur Entscheidung über eine mögliche Auffrisch-Impfung empfohlen. Bei ausgewählten Impfungen und für bestimmte Patientengruppen mit Immundefizienz und Verdacht auf eine primäre Non-Response kann eine Antikörperbestimmung sinnvoll sein - frühestens 4 Wochen post vaccinationem.**

Aufgrund der polyklonalen Immunantwort ist laut RKI bislang davon auszugehen, dass einzelne Mutationen des SARS-CoV-2 in der Regel keinen sehr großen Einfluss auf die Wirksamkeit der aktuell verwendeten Impfstoffe haben, sofern diese nach dem empfohlenen Impfschema verabreicht werden. Diese Bewertung bezieht sich vor allem auf die derzeit noch vorherrschende Delta-Variante. In Hinblick auf die neuartige Virusvariante Omikron sind diesbezügliche Aussagen aufgrund der noch unzureichenden Datenlage bislang nicht möglich.

Der Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2 hat seinen Stellenwert als Zusatzdiagnostik bei COVID-19, Verdacht auf zurückliegende SARS-CoV-2 Infektion bzw. Long-COVID und ggf. fehlendem Erregernachweis (PCR negativ). Die Serologie kann auch bei epidemiologischen Fragestellungen, z.B. Durchseuchungsstudien, herangezogen werden. Sie kann als Hinweis für eine Auseinandersetzung des Immunsystems mit dem Erreger bzw. aufgrund einer Impfung gegen SARS-CoV-2 gewertet werden. Ob und wann im weiteren Verlauf ein serologisches Immunitätskorrelat definiert werden kann ist derzeit unsicher.

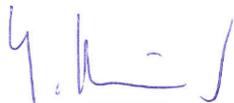
## **Ansprechpartner für Rückfragen:**

**Dipl.-Biol. Diana Stock**  
Tel.: (0371) 333 34540  
E-Mail: [d.stock@laborchemnitz.de](mailto:d.stock@laborchemnitz.de)

**M. Sc. Oliver Hauser**  
Tel.: (0371) 333 33456  
E-Mail: [o.hauser@laborchemnitz.de](mailto:o.hauser@laborchemnitz.de)

**Herr Tobias Schuffenhauer**  
Arzt in Weiterbildung  
Tel.: (0371) 333 34590  
E-Mail: [t.schuffenhauer@laborchemnitz.de](mailto:t.schuffenhauer@laborchemnitz.de)

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. med. G. Stamminger  
Med. Geschäftsführerin



Dipl.-Biol. Diana Stock  
Mikrobiologie / Infektionsimmunologie