UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A.ö.R.

OTTO VON GUERICKE UNIVERSITÄT MAGDEBURG

Institut für Medizinische Mikrobiologie und Krankenhaushygiene

Prof. Dr. med. Achim Kaasch
Direktor

Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Telefon: +49 391 67-13392
Telefax: +49 391 67-13384

achim.kaasch@med.ovgu.de
www.med.uni-magdeburg.de

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ML-13264-02-00 D-PL-13264-01-00

Laborinformation **Datum: 01.02.2021**

Ermittlung der Ct-Werte quantitativer Bezugsproben zum Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2

In viele Studien finden sich Hinweise, dass eine erfolgreiche Virusanzucht aus Patientenmaterial mit der Höhe der RNA-Viruslast von SARS-CoV-2 im Untersuchungsmaterial korreliert. Entsprechend RKI liegt der **Schwellenbereich für die Viruslast bei 10^6 Kopien/ml**. Sofern diese oder höhere Viruslasten in Untersuchungsmaterialien nachweisbar sind, können die Patienten als wahrscheinlich kontagiös eingeschätzt werden. Grundlage der Definition des Schwellenbereichs ist eine Literatur- und Laboranalyse durch das RKI und des Konsiliarlabors für Coronaviren der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Das IMMB hat die Ct-Werte aller hausinternen SARS-CoV-2-Nachweissysteme mit den quantitativen Bezugsproben des Konsiliarlabors für Coronaviren der Charité korreliert:

Nachweissystem	Ziel-sequenz	IMMB		Kooperationspartner des RKI	
		Ct-Wert bei 10^7 Kopien/ml	Ct-Wert bei 10^6 Kopien/ml	Ct-Wert bei 10^7 Kopien/ml	Ct-Wert bei 10^6 Kopien/ml
Cobas 6800 Fa. Roche	**E**	22.8	26.1	22.3 ± 0.79	25.4 ± 0.45
	ORF1a	22.3	25.7	22.5 ± 0.84	25.6 ± 0.69
Cobas Liat Fa. Roche	**RdRP**	17.1	20.5	n.d.	n.d.
	N				
In-house PCR Fa. TIB MOLBIOL	**E**	22.6	25.9	25.4 ± 0.36	28.7 ± 0.13
	RdRP	27.2	31.2	29.8 ± 0.32	33.0 ± 0.44
AltoStar Fa. Altona Diagnostics	**E**	24.3	27.2	n.d.	n.d.
	S	23.5	26.3		
GeneXpert Fa. Cepheid	**E**	21.7	24.5	n.d.	n.d.
	N	23.9	26.8		
Allplex Assay CFX96 Fa. Seegene	**RdRP**	23.8	27.1	n.d.	n.d.
	N	21.6	24.5		
	S	20.9	23.8		

Hinweise:

Abkürzungen: E – Envelope Region; ORF1a – Replicase-Polyprotein; RdRP – RNA-abhängige RNA-Polymerase; N – Nukleocapsidprotein; S – Spike-Glykoprotein (Mutationen der S-Region stellen lt. Herstellerangaben kein diagnostisches Problem dar); n.d. nicht durchgeführt, keine Daten externer Labors angegeben.

Ct-Wert (cycle threshold): Schwellenwert, an dem es erstmals zu einem exponentiellen Anstieg des Fluoreszenzsignals der PCR kommt. Die Zunahme der Fluoreszenz korreliert mit Zunahme der Amplifikate

(PCR-Produkte). Niedrigere Ct-Werte weisen auf eine höhere Nukleinsäurekonzentration bzw. höhere Ct-Werte weisen auf eine niedrige Nukleinsäurekonzentration hin. Die in der Tabelle angegeben Ct-Werte verschiedener Nachweissysteme wurden mit den quantitativen Bezugsproben **10^7-10^6 Kopien/ml** korreliert.
Ct-Werte bzw. Viruslasten variieren in Abhängigkeit der primär enthaltenen Nukleinsäurekonzentration des Ausgangsmaterials und sind abhängig von der Qualität des Probenmaterials bzw. der Probenentnahme und vom Krankheitsstadium.

Befundinterpretationen:
Zur Abschätzung zur Infektiosität von Untersuchungsmaterialien müssen Zeitpunkt, Art und Qualität der Probenahme nach Exposition bzw. Symptombeginn berücksichtigt werden.
Die Analyse der Infektiosität ist nur im Rahmen des Entlassmanagements sinnvoll und darf für die Einleitung von Maßnahmen bei Erstdiagnose bzw. bei Kontaktpersonen nicht angewendet werden.

Quellen:

- https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.htmln / Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2
- RKI KLCoV INSTAND Ankündigung - quantitative Bezugsproben 1 und 2 - SARS-CoV-2 /10.10.2020
- Begleitheft - quantitative Bezugsproben 1 und 2 - SARS-CoV-2 / 02.11.2020

Ansprechpartner bei Rückfragen: Dr. J. Färber Tel. 67-13398 / Personenruf 800315