



COVID-19: Test untersucht

Ein neuer Test wurde untersucht und scheint für die Diagnose einer COVID-19 Erkrankung als nicht geeignet.

Schlechte Bewertung und Empfehlung für mehr Transparenz

Aktuelle Zahlen aus dem Gesundheitsministerium zeigen, dass österreichweit mit dem heutigen Tag bereits weit über 1.000.000 Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 durchgeführt wurden. Hierfür kommen auch laufend neue PCR-Tests auf den Markt. An der Med Uni Graz wurde einer dieser neuen Tests eines namhaften Herstellers unter die Lupe genommen und auf die Sensitivität für den Nachweis von SARS-CoV-2 untersucht. Die Untersuchungen haben gezeigt, dass der Test für die Diagnose einer COVID-19 Erkrankung nicht geeignet ist. Die Forschungsergebnisse wurden kürzlich im international renommierten Journal „Clinical Microbiology and Infection“ publiziert.

Neuer COVID-19 Test liefert nur unzureichende Testergebnisse

WissenschaftlerInnen rund um Lucie-Marie Matzkies und Ivo Steinmetz am Diagnostik- und Forschungsinstitut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin der Medizinischen Universität Graz haben im Rahmen einer Studie einen neu auf den Markt gekommenen PCR-Test zur Diagnose von COVID-19 untersucht, um festzustellen, ob dieser sensitiv genug ist, um eine Infektion mit SARS-CoV-2 verlässlich nachweisen zu können. Dafür haben die ForscherInnen über 100 Proben jeweils mit einem etablierten Verfahren und dem neu auf den Markt gekommenen Test vergleichend untersucht. Dabei stellten die WissenschaftlerInnen Unterschiede im Testergebnis fest und konnten festhalten, dass der neue PCR-Test Proben von COVID-19 PatientInnen, in denen sich relativ geringe Virusmengen befinden, nicht mehr als positiv erkennt.

„Ein Teil der SARS-CoV-2 positiven Proben wurde vom neuen Test fälschlicherweise als negativ gewertet. Bei einem kleineren Teil der Proben konnte der Test kein Ergebnis erzielen, solche Proben hätten bei einer regulären Testung wiederholt werden müssen“, fasst Ivo Steinmetz zusammen. Der an der Med Uni Graz untersuchte PCR-Test verfügt über eine sogenannte CE-Kennzeichnung, womit der Hersteller erklärt, dass der Test den geltenden EU-Vorschriften entspricht und ein entsprechendes Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurde.

Mehr Transparenz bei der Zulassung von neuen Testverfahren notwendig

„Unsere Ergebnisse zeigen, dass die Qualitätskriterien, die erfüllt werden müssen, um COVID-19 Diagnostika auf den Markt zu bringen, dringend präzisiert werden müssen“ so Ivo Steinmetz. Die Europäische Kommission hat die Herausforderung bereits erkannt und empfiehlt seit April 2020 u.a. die

Prüfung von neuen COVID-19 Diagnostika im Vergleich zu Referenzmethoden in wissenschaftlichen Studien, die begutachtet und publiziert werden, und damit für die Öffentlichkeit zugänglich sind. „Rechtlich verbindlich ist eine solche Transparenz leider noch nicht“, erklärt Ivo Steinmetz.

Nur hochsensitive COVID-19 Testverfahren sollten eingesetzt werden

Mittlerweile ist wissenschaftlich bewiesen, dass die Virusmengen im oberen Atemtrakt von COVID-19 Patientinnen und Patienten sehr schnell nach Beginn der Krankheitssymptome abnehmen, obwohl die Symptomatik weiterbesteht. Mit anderen Worten, Rachenabstriche die bei COVID-19 Patientinnen und Patienten mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung entnommen werden, können falsch-negativ sein, wenn nicht ausreichend sensitive PCR-Verfahren eingesetzt werden. „Solche unzureichenden Tests sind dann nicht nur gefährlich für die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten, bei der bzw. dem die Diagnose nicht richtig gestellt wird, sondern können natürlich schwerwiegende Folgen für die Eindämmung der Pandemie haben“, fasst Ivo Steinmetz zusammen.

Weitere Informationen und Kontakt

Univ.-Prof. Dr. Ivo Steinmetz

Diagnostik- und Forschungsinstitut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin

Medizinische Universität Graz

Tel.: +43 316 385 73700

ivo.steinmetz(at)medunigraz.at

Link zur Publikation

Lack of sensitivity of an IVD/CE-labelled kit targeting the S gene for detection of SARS-CoV-2

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X20303827?via%3Dihub>

Presseinformation



Tuesday, 25. August 2020