

Multiplex-PCR-Diagnostik in Zeiten von Corona

Schnelle und zuverlässige Testergebnisse

■ Als Anfang 2020 erste Nachrichten aus China auftauchten, ahnten nur die wenigsten, welche Folgen der zunächst lokal begrenzte Ausbruch einer neuartigen Virusinfektion für die Welt haben würde. Seither hat es für den Einzelnen, für die Wirtschaft und insbesondere auch für das Gesundheitssystem Einschnitte gegeben. Die Krankenhäuser mussten sich extrem schnell auf die neue Situation einstellen und ebenso die Diagnostika-Industrie. Wer schnell genug einen SARS-CoV-2 Test vorweisen konnte, schaffte es in die Schlagzeilen.

Die Rolle der Labordiagnostik

Die Labordiagnostik wurde in der Vergangenheit oft als Kostenfaktor angesehen, den man nach Möglichkeit minimieren sollte. Entsprechend wurden solche Leistungen zum Teil an externe Dienstleister outgesourced – mit der Folge, dass sich die Dauer bis zum Vorliegen des Testergebnisses verlängert. Mit der SARS-CoV-2-Pandemie hat sich dies schlagartig geändert. Schnelle und zuverlässige Testergebnisse haben im Krankenhaus wieder einen höheren Stellenwert, da sie dabei helfen, schnelle Entscheidungen zu treffen (Aufnahme ins Krankenhaus, Isolierung, OP-Vorbereitung ...). Aus einem Kostenfaktor wurde nun ein essenzielles Hilfsmittel.

Einzel- vs. Syndromische Testung

Früher bestand bei Atemwegsinfektionen während der „Grippesaison“ meist der Verdacht auf eine Influenza-Infektion. Es wurde häufig gezielt auf einzelne Erreger getestet. Allerdings macht selbst während der „Grippesaison“ die Influenza nur einen kleinen Teil der Atemwegsinfektionen aus (www.syndromictrends.com). Ein

negativer Einzelnachweis lässt daher Fragen offen und führt möglicherweise zu einer unangebrachten Therapie. Auch bei einem positiven Ergebnis können mögliche Ko-Infektionen übersehen werden, deren Kenntnis für den weiteren Krankheitsverlauf wichtig sein könnten. Das Gleiche gilt aktuell im Rahmen der SARS-CoV-2-Pandemie. Aufgrund der Symptomatik alleine kann in der Regel nicht auf den Erreger geschlossen werden. Daher ist es hilfreich, rasch auf möglichst viele Erreger gleichzeitig zu testen, die für das entsprechende Krankheitsbild infrage kommen. So ermöglicht man den behandelnden Ärzten eine zeitnahe, verlässliche Hilfestellung für ihre Entscheidungen. Das war bereits vor der aktuellen Pandemie der Fall und ist nun wichtiger denn je. Aktuelle Studienergebnisse deuten zudem darauf hin, dass es bei SARS-CoV-2-Infektionen zu einer höheren Rate an Ko-Infektionen kommt, als bisher angenommen. Nach einigen Berichten erleiden COVID-19-Patienten in bis zu 20% der Fälle eine Ko-Infektion. Solche Mischinfektionen können den Krankheitsverlauf negativ beeinflussen.

Syndromische Testung mit BioFire

Syndromische Assays fassen den Nachweis vieler für ein Krankheitsbild infrage kommender Erreger zu einem einzigen Test zusammen. BioFire ist im Bereich Syndromische Testung einer der Pioniere mit vielen Jahren Erfahrung. Als einer der ersten respiratorischen PCR-Multiplex-Assays weist BioFire RP2.1plus innerhalb von nur 45 Minuten gleichzeitig 23 der häufigsten



Foto: bioMérieux Deutschland

säure-Extraktion, Amplifikation und Detektion in einem einzigen geschlossenen System kombiniert. Eine interne Kontrolle, die gemeinsam mit dem Probenmaterial alle Analyseschritte durchläuft, sichert die Validität der Ergebnisse. Trotz der Komplexität im inneren des Riegels ist die Bedienung denkbar einfach: Probe in den Testriegel überführen; Riegel in das BioFire-System laden; Lauf starten. Alle weiteren Schritte übernimmt das Gerät. Die Personalbindung beträgt etwa 2 Minuten. Lauf und Auswertung sind beim RP2.1plus Panel (inklusive SARS-CoV-2-Nachweis) nach zirka 45 Min. abgeschlossen.

Die BioFire Torch-Systeme können aufgrund ihres modularen Aufbaus den jeweiligen Anforderungen entsprechend flexibel angepasst werden. Je nach lokalen Gegebenheiten und Anforderungen können sie sowohl zentral als auch dezentral (z. B. in der Notaufnahme) eingesetzt werden. Die einzelnen Module arbeiten unabhängig

BioFire® Respiratory 2.1 plus Panel
1 Test. 23 Erreger. 45 Minuten.

<p>VIREN</p> <ul style="list-style-type: none"> Adenovirus Coronavirus 229E Coronavirus HKU1 Coronavirus NL63 Coronavirus OC43 MERS-Coronavirus (MERS-CoV) SARS-Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Humanes Metapneumovirus Humanes Rhinovirus/Enterovirus Influenzavirus A 	<ul style="list-style-type: none"> Influenzavirus A/H1 Influenzavirus A/H3 Influenzavirus A/H1-2009 Influenzavirus B Parainfluenzavirus 1 Parainfluenzavirus 2 Parainfluenzavirus 3 Parainfluenzavirus 4 Respiratorisches Syncytial-Virus 	<p>BAKTERIEN</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Bordetella parapertussis</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
---	--	---

bakteriellen und viralen Atemwegserreger in Nasopharyngeal-Abstrichen nach. Das Panel hat eine Sensitivität von 97,4% sowie eine Spezifität von 99,4% und weist für SARS-CoV-2, wie vom Robert Koch-Institut gefordert, zwei unterschiedliche Targets jeweils in Dreifachbestimmung nach. Interne Analysen belegen, dass auch die neuen Virusvarianten aus Großbritannien (B.1.1; B.1.1.7 und B.1.258) mit dem BioFire RP2.1plus Panel nachgewiesen werden können.

Funktionsweise

Der jeweilige Testriegel stellt im übertragenen Sinn ein komplettes PCR-Labor dar. Wofür zum Teil auch heute noch unterschiedliche Geräte benötigt werden, genügt hier ein „lab on a strip“, welches Probenaufschluss, Nuklein-

voneinander und können entsprechend zu unterschiedlichen Zeitpunkten mit unterschiedlichen Testriegeln gestartet werden.

DRG/Abrechnung

Seit Anfang 2019 existiert im Rahmen der deutschen DRG für syndromische Infektionspanel ein spezifischer OPS-Kode (I-931). Er gilt für molekularbiologische Assays, die in einem Reaktionsansatz gleichzeitig mindestens 10 Targets (Erreger und Antibiotika-Resistenzgene) nachweisen können.■

Kontakt:

bioMérieux Deutschland GmbH, Nürtingen
Tel.: 07022/3007-0
info.de@biomerieux.com
www.biomerieux.de

Neben dem BioFire RP2.1plus Panel sind aktuell noch folgende Panel verfügbar:

- BioFire BCID2 (Blutstrominfektionen; 43 Targets)
- BioFire GI (gastrointestinale Infektionen; 22 Targets)
- BioFire Pneumonia plus (Pneumonien; 34 Targets)
- BioFire ME (Meningitis/Enzephalitis; 14 Targets)
- Ein Panel für periprosthetische- beziehungsweise Gelenkinfektionen (BioFire BJI; 39 Targets) ist in Kürze verfügbar.

Damit bietet BioFire gegenwärtig das umfangreichste Menü an kommerziell verfügbaren syndromischen Assays an.

Alle BioFire Panel sind CE-gekennzeichnet und von der amerikanischen FDA zugelassen. Dies gewährleistet aufgrund der stringenten Prüfung dieser Behörde ein hohes Qualitätsniveau.