

## Bewertung des CT-Werts der SARS-CoV-2-PCR Aussage zur Virusmenge im Untersuchungsmaterial

Sehr geehrte Einsender,

ab dem 25.01.2021 teilen wir Ihnen auf Ihrem SARS-CoV-2-PCR Befund die entsprechenden CT-Werte mit.

### CT-Wert als „Mengenmaß“ vorhandener Virus-RNA:

Als Maß für die Menge vorhandener Virus-RNA dient der ermittelte CT-Wert (cycle-threshold-Wert-Schwellenwertzyklus). Dieser kennzeichnet den ausschlaggebenden Messzyklus in der RT-PCR. Je höher der CT-Wert, desto niedriger die Virusmenge in der untersuchten Probe. Dieser Wert muss aber auch im Kontext der Probenabnahme (Abnahmequalität? Symptombeginn und Krankheitsschwere – abklingender Infekt oder schwerer Verlauf mit womöglich höherer Viruslast im unteren Respirationstrakt?) bewertet werden.

### CT-Wert auf dem Labor Befund:

Auf unseren Laborbefunden teilen wir Ihnen die entsprechenden CT-Werte bei Nachweis von SARS-CoV-2-RNA für jedes positiv getestete Gen mit. Zusätzlich finden Sie die Angabe, mit welchem Testhersteller die Messung erfolgte.

Zur **Bewertung des CT-Werts** stehen seit kurzem quantitative Bezugsproben (Ch07470) mit definiertem SARS-CoV-2-RNA-Gehalt zur Verfügung. Hiermit kann eine Korrelation zwischen einer definierten SARS-CoV-2-Virusmenge (Kopien/ml) und dem CT-Wert auf den verwendeten PCR-Systemen ermittelt werden (Schwellenwert).

Für die in unserem Labor verwendeten PCR-Systemen entsprechen die nebenstehenden CT-Werte einer Virusmenge von  $< 10^6$  Kopien pro Milliliter (bezogen auf die quantitative Bezugsprobe Zellkulturüberstand mit  $< 10^6$  Kopien/ml Ch07470).

PCR System	CT-Wert, der einer Virusmenge von $<10^6$ Kopien/ml entspricht
Applied Biosystems™7500 (Fast Real-Time-System; ThermoFisher)	>19 (OrF1a, N- und S-Gen)
PIM, Light Cycler® 480	>23 (E- und RdRP-Gen)
Cobas®6800 CE-IVD, Roche Diagnostics	>27 (E- und ORF1ab-Gen)
Cobas®6800, PIM	>23 (E- und RdRP-Gen)
Direkte PCR, LightCycler®480	>27 (E-Gen)

### Folgende Limitationen sind zu beachten<sup>1,2</sup>:

1. Die SARS-CoV-2-Genomkopienzahl im Untersuchungsmaterial aus dem oberen Respirationstrakt unterliegt erheblichen Schwankungen, die sowohl vom Infektionsstadium als auch von präanalytischen Faktoren wie Abstrich-Ort bzw. Abstrich-Qualität mitbestimmt werden
2. Eine entsprechende Analyse ist nur im Rahmen des Entlassungsmanagements sinnvoll, wenn zusätzlich der Symptombeginn mehr als 10 Tage zurückliegt und eine nachhaltige klinische Besserung seit > 48 Stunden verzeichnet worden ist.
3. Für die Einleitung von Maßnahmen bei Kontaktpersonen oder bei der initialen Entscheidung über Maßnahmen nach Erstdiagnose spielt die Genomkopienlast im Untersuchungsmaterial keine Rolle. Hier sind immer die konkreten Umstände auf der Basis des qualitativen Ergebnisses (z.B. Zeitpunkt des Kontaktes: Beginn der Symptome) im Einzelfall entscheidend.

Für Rückfragen stehen Ihnen unsere fachärztlichen Kollegen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Ihr MVZ Dr. Stein + Kollegen

Literatur:

<sup>1</sup> „COVID-19: Entlassungskriterien aus der Isolierung“, Stand 30.11.2020, [www.rki.de](http://www.rki.de)

<sup>2</sup> Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, „Direkter Erregernachweis durch RT-PCR“, Stand 30.11.2020, [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Vorl\\_Testung\\_nCoV.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html)