

## SARS-CoV-2-Testung: cPass-Test ermöglicht schnellen Nachweis von Antikörpern

Für eine erfolgreiche Eindämmung der COVID-19-Pandemie hat der Schutz von Risikogruppen eine hohe Priorität. Social Distancing und Impfungen sind dabei entscheidende Maßnahmen. Die Risikogruppe der Schwangeren und Stillende stehen hier jedoch vor einer großen Herausforderung: Von Routineimpfungen raten Fachgesellschaften derzeit ab (1) und eine konstante und persönliche Betreuung durch Ärzte wie Hebammen ist gerade in der Geburtshilfe wichtig. Auch die engen Kontaktpersonen sind entscheidend für die Begleitung und Unterstützung gerade nach der Geburt.

Hier kann der cPass-Test von GenScript Biotech durch die Bestimmung der Wirkung von neutralisierenden Antikörpern zu einem Stück mehr Klarheit beitragen. Er gibt Auskunft über eine eventuell bereits erworbene körpereigene Schutzfunktion gegen COVID-19.

### **Geburtshilfe und Nachsorge: Mehr Klarheit für Schwangere, Stillende und Personal**

Die besondere Bedeutung des spezifischen Nachweises der inhibitorisch wirkenden neutralisierenden Antikörper wird in einer gemeinsamen Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM), der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und der Nationalen Stillkommission (NSK) betont: „Neutralisierende Antikörper nach Infektion oder Impfung stellen zum jetzigen Zeitpunkt das beste humorale Immunkorrelat zum Schutz vor einer Infektion dar“ (2).

Eine Testung der neutralisierenden Antikörper mit dem cPass bietet Schwangeren, Stillenden sowie Gynäkologen und Hebammen (3) die Möglichkeit, zu erfahren, ob sie eventuell auch ohne Impfung, bereits potentiell geschützt sein könnten. Kontaktpersonen von Schwangeren, die bei der Impfung mit hoher Priorität behandelt werden (4), ermöglicht der Neutralisationstest zudem eine Aussage, ob durch die Impfung neutralisierende Antikörper gebildet wurden. Über die Ermittlung des Impferfolges kann der Test somit ebenfalls dazu beitragen, das Erreichen der Herdenimmunität zu ermitteln.

**cPass zeigt potentiellen Schutz vor COVID-19**

Beim cPass-Test handelt es sich um einen Neutralisationstest. Anders als die Antikörpertests, die derzeit für eine Routinediagnostik zur Verfügung stehen und auf SARS-CoV-2-IgM, -IgA und -IgG Antikörper testen, weist der cPass die hemmende Wirkung neutralisierender Antikörper auf das Virus nach. Nur mit diesem spezifischen Nachweis ist eine Aussage über einen potentiellen Schutz vor dem COVID-19-Virus möglich. Sind neutralisierende Antikörper vorhanden, blockieren diese die Bindung des Virus an die Zelle und verhindern somit dessen Eindringen.

Der cPass-Test ist ein neues Screening-Angebot für die Arztpraxis. Es bietet den schwangeren Patientinnen Klarheit darüber, ob sie eventuell schon vor COVID-19 geschützt sein könnten. Der Test kann als IGeL-Leistung abgerechnet werden.

### **Schneller Nachweis in jedem diagnostischen Fachlabor**

Der Nachweis neutralisierender Antikörper war bislang nur mit hohen Kosten und Zeitaufwand möglich und somit nicht für den umfangreichen Einsatz zugänglich. Mit dem CE-IVD zertifizierten SARS-CoV-2-Surrogat Virus Neutralisationstest cPass lässt sich ab sofort in einem standardisierten Verfahren die inhibitorische Wirkung neutralisierender Antikörper in einem ELISA-Testformat innerhalb einer Stunde in jedem diagnostischen Fachlabor nachweisen. Seine hohe Spezifität und Sensitivität zeigt eine Studie mit 2 Kohorten mit jeweils einer PCR-positiven und einer gesunden Gruppe. Der PRNT wurde hier als Referenzmethode verwendet. Dabei ist jeweils eine 100%ige Spezifität und eine Sensitivität von 98% bzw. 98.9% (KI=95%) gemessen worden (5).

Der zur Patentierung angemeldete cPass-Test von GenScript Biotech erhielt bereits im November die FDA-EUA-Zulassung und steht nun auch in Deutschland und Österreich für die umfangreiche Patientendiagnostik zur Verfügung.

Quelle: medac

#### **Literatur:**

(1) URL: <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/COVID-Impfen/gesamt.html> (Stand: 26.01.2021)

(2) URL: <https://www.dggg.de/presse-news/pressemitteilungen/mitteilung/hinweise-zur-impfung-von-stillenden-frauen-gegen-sars-cov-2-1284/> (Stand: 26.01.2021)

(3) Deren Aufnahme in die Coronavirus-Impfverordnung wird derzeit gefordert, siehe hierzu auch Pressemitteilung der DGGG, der BLFG und des Deutschen Hebammenverbandes, URL: <https://www.dggg.de/presse-news/pressemitteilungen/mitteilung/schutz-von-schwangeren-und-neugeborenen-sicherstellen-1277/> (Stand: 26.01.2021)

(4) Siehe hierzu u.a. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/CoronaImpfV\\_-\\_De\\_Buette.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/CoronaImpfV_-_De_Buette.pdf) (Stand: 26.01.2021)

(5) Tan, C.W. et al. A SARS-CoV-2 surrogate virus neutralization test based on antibody-mediated blockage of ACE2-spike protein-protein interaction. *Nat Biotechnol* 38, 1073–1078 (2020)