

Präzisierung zum „Nachweis auf neutralisierende Antikörper“

01.03.2021

Präzisierung zum „Nachweis auf neutralisierende Antikörper“

Die aktuellen gesetzlichen Bestimmungen (Stand 01.03.2021) beinhalten Ausnahmeregelungen in Bezug auf einen Nachweis über neutralisierende Antikörper.

Grundsätzlich ist festzuhalten, dass die in den gesetzlichen Bestimmungen vorgesehenen Ausnahmeregelungen keine Auswirkung auf die Einhaltung der grundlegenden nicht-pharmazeutischen Schutzmaßnahmen (inkl. Maskentragen oder Sicherheitsabstand) haben.

Die Immunität bei respiratorischen Viruserkrankungen ist komplex und kann durch Testungen schwer abgebildet werden. Ein zentraler Aspekt ist, dass eine „echte“ (d.h. sterilisierende) Immunität in erster Linie durch sekretorische IgA-Antikörper im Lumen des respiratorischen Trakts erreicht wird, da so die über Aerosole oder Tröpfchen aufgenommenen Viren direkt an der Schleimhaut abgefangen werden. Die Bestimmung der humoralen systemischen Immunität erlaubt eine Aussage bezüglich sterilisierender Immunität nicht zur Gänze, zudem kommt der zellvermittelten Immunität ebenfalls eine zentrale Rolle bei der Immunität zu. Es existieren Testverfahren, mit welchen eine weitgehende Korrelation mit Immunität angenommen werden kann, jedoch sind die verfügbaren Verfahren mit entsprechenden Limitationen behaftet. Obwohl eine gesicherte Aussage über eine sterilisierende Immunität also schwer zu treffen ist, kann dennoch bei entsprechendem Nachweis von Antikörpern in ausreichender Konzentration von einer, wie im Epidemiegesetz genannten, „niedrigeren epidemiologischen Gefahr“ ausgegangen werden.

Seitens eines Referenzpanels der WHO – welches damit befasst war einen internationalen Standard für labordiagnostische Tests auf SARS-CoV-2-Antikörper zu etablieren – wurde im Dezember eine Referenzprobe (NIBSC Code 20/136) als internationaler Standard für verschiedene Antikörpertestverfahren vorgeschlagen. Basierend auf diesen Entwicklungen sind die Anforderungen für einen Nachweis über neutralisierende Antikörper wie folgt:

1. Der Test auf neutralisierende Antikörper (oder einem entsprechenden Korrelat) wird durch ein humanmedizinisches Labor durchgeführt, dass die der

- Qualitätssicherungsverordnung der Österreichischen Ärztekammer entsprechenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, z.B. durch die Teilnahme an Ringversuchen, erfüllt.
2. Die durchführenden Labore haben sicherzustellen, dass Testassays, welche für den Nachweis auf neutralisierende Antikörper (oder entsprechender Korrelate) eingesetzt werden, dafür geeignet sind; Im besten Fall wurden die verwendeten Testassays einer Qualitätsevaluierung durch eine unabhängige Institution unterzogen.
 3. Für den verwendeten Testassay wird vom durchführenden Labor eine hinreichende Korrelation mit einem Neutralisationstest bestätigt. Bei Bedarf wird eine entsprechende Liste durch BMSGPK/AGES geführt und laufend aktualisiert.
 4. Für den verwendeten Testassay wurde durch das durchführende Labor ein entsprechender Schwellenwert über neutralisierende Antikörper mittels der durch das WHO Referenzpanel vorgeschlagenen Referenzprobe(n) normiert, welcher eine entsprechende Schwankungsbreite bei Testergebnissen berücksichtigt.

Abschließend dazu ist festzuhalten, dass bei fehlender Kenntnis des Infektionszeitpunktes eine prospektive Vorhersage, für welchen Zeitraum nach Durchführung eines Antikörpertests mit einer ausreichenden Schutzwirkung gegenüber Reinfektionen gerechnet werden kann, schwierig ist. Vorerst wäre trotz limitierter Evidenz angedacht die Gültigkeit des Nachweises über neutralisierende Antikörper auf 3 Monate zu beschränken. Jedoch besteht die Möglichkeit nach Ablauf dieser Dauer, einen erneuten Nachweis über neutralisierende Antikörper anzustreben („serielles Antikörpertesten“). Angesichts der epidemiologischen Situation sind die allgemeinen Ausnahmebestimmungen für Genesene regelmäßig zu re-evaluieren und anzupassen. Insbesondere hinsichtlich neuer Virusvarianten, die möglicherweise mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für eine Reinfektion und Unsicherheit der Aussagekraft der bestehenden Neutralisationstests (und ggf. der damit korrelierten Testassays) einhergehen.

Da bei Testungen von Antikörpern weder ein Verdachtsfall noch ein Erkrankungsfall vorliegt, fallen Testungen zum Nachweis von neutralisierenden Antikörpern nicht unter die Bestimmungen des Epidemiegesetzes und die Kosten dafür sind von den testenden Personen selbst zu tragen.

Abbildung 1: Prozessablauf





**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)