

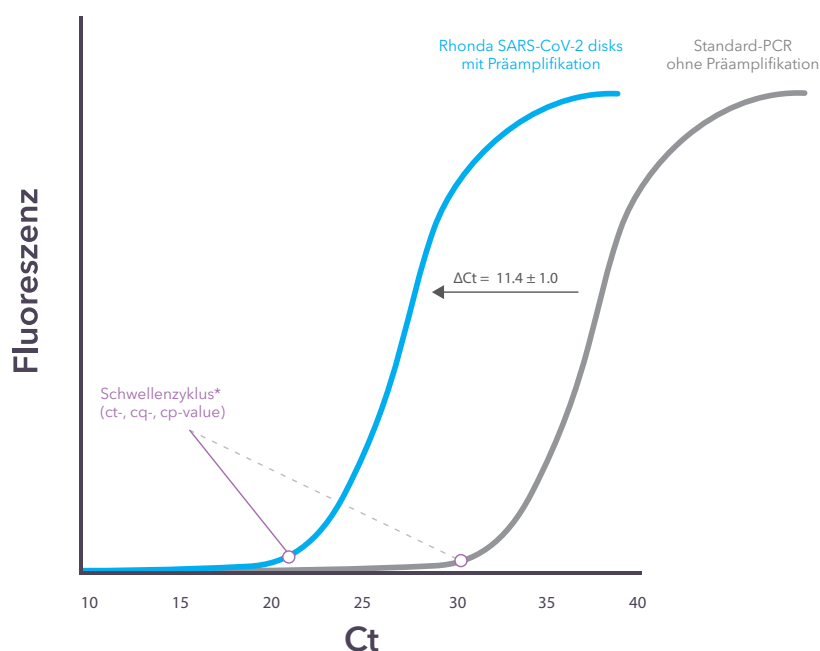
Ct-Werte der Rhonda SARS-CoV-2 disks

Der Ct-Wert einer Polymerasenkettenreaktion (PCR) kann als ein Maß für die Viruslast interpretiert werden. Je mehr SARS-CoV-2 RNA in einer Probe enthalten ist, desto weniger PCR-Zyklen müssen erfolgen, damit die Signalstärke des während der PCR erzeugten Fluoreszenzsignals nachweisbar wird. Den Zyklus, bei dem das Fluoreszenzsignal eine vordefinierte Schwelle (Threshold) überschreitet, nennt man Ct-Wert (Cycle threshold).

Je höher also der Ct-Wert, desto niedriger ist die Viruskonzentration in der untersuchten Probe. Verschiedene Studien zeigen, dass ab einem Ct-Wert von 31-34 Zyklen ein Patient als nicht infektiös angesehen werden kann (Arons et al., 2020; La Scola et al., 2020; National Centre for Infectious Diseases and Chapter of Infectious Disease Physicians/ Academy of Medicine in Singapore, 2020). Hier konnte eine Korrelation der Anzuchtbarkeit der Viren in der Zellkultur mit dem Ct-Wert gezeigt werden. Bisher unveröffentlichte Ergebnisse des Robert-Koch-Instituts zeigen, dass die Grenze der Anzuchtbarkeit des Virus mit einer per real-time PCR ermittelten RNA Menge von <250 Kopien/5 µL RNA-Eluat einhergeht, was im verwendeten Standard-PCR-Testsystem einem Ct-Wert >30 entspricht.¹

Die Rhonda SARS-CoV-2 disk arbeitet mit 15 Voramplifikationszyklen. Wir konnten in unseren Untersuchungen im Vergleich mit einem Standard Labor-PCR-System ermitteln, dass die Ct-Werte der Rhonda SARS-CoV-2 disk aufgrund der Voramplifikation im Mittel um 11.4 ± 1.0 Zyklen früher auftreten.

Der Test anhand eines quantifizierten Standards² (Virusmenge von 10^6 cp/mL SARS-CoV-2) weist einen Ct-Wert von >14 mit der Rhonda SARS-CoV-2 disk auf. Die weiteren Bestandteile in klinischen Proben können diesen Ct-Wert beeinflussen und womöglich erhöhen. Es ist nicht zulässig, das Analyseergebnis aufgrund des Ct-Werts umzudeuten. Im Zweifel wiederholen Sie die Analyse.



1 Robert Koch Institut, abrufbar unter: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html (Stand: 15.12.2020)

2 Armored RNA Quant SARS-CoV-2 (Asuragen). Die Konzentration wurde auf Basis des National Institute of Standards (NIST) traceable standards bestimmt.