

Josh Bueggeln

Dr. med.

Self-sampling approaches for the detection of anti-SARS-CoV-2 antibodies

Fach: Innere Medizin

Doktormutter: Prof. Dr. med Claudia Denking

Seroprävalenzstudien sind für die Krankheitsüberwachung aus vielen Gründen wichtig. Aus Sicht der öffentlichen Gesundheit kann die Identifizierung von Infektionsfällen und Übertragungswegen der Regierung helfen, adäquate Krankheitsbekämpfungsstrategien durchzuführen. Durch die Kenntnis des Immunitätsstatus einer Bevölkerung können Maßnahmen wie Impfstoffkampagnen und die Verteilung von Medikamenten gezielt auf gefährdete Personen in Hotspot-Gebieten ausgerichtet werden. Aus Sicht der individuellen Gesundheit kann die Bestimmung des Serostatus helfen, indem die Immunantwort auf eine Impfung sowie bei subklinischen Infektionen ermittelt werden kann.

Der Goldstandard für die Bestimmung des Serostatus erfordert aktuell eine venöse Blutentnahme durch medizinisches Fachpersonal in einer zentralisierten Einrichtung. Dies stellt aus Sicht der öffentlichen Gesundheit, dem klinischen Umfeld und der Lieferkette mehrere Hürden dar. Aus logistischer Sicht sind für zentralisierte Tests Infrastruktur wie Labors oder Testzentren sowie persönliche Schutzausrüstung und medizinisches Personal erforderlich. Dies erhöht die Kosten und birgt das Risiko der Übertragung von Infektionen. Insbesondere für wirtschaftlich strukturschwache Länder mit niedrigem oder mittlerem Einkommen stellt dies eine große Herausforderung dar. Darüber hinaus erfordern zentralisierte Tests, dass Personen an Teststellen anreisen, was aufgrund von individuellen Einschränkungen oder Entfernung eine weitere Herausforderung darstellen kann. Damit Seroprävalenzstudien in Zukunft skalierbar sein können, ist die Einführung von weniger invasiven Probenahme- und Testverfahren essentiell.

Ermittelt wurde die Durchführbarkeit und Genauigkeit von selbst entnommenen Kapillarblut- und Speichelproben für den Nachweis von Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern. Dazu wurde das VAMS-Probenahme-kit von Mitra[®] mit dem Immunoassay-Analysegerät Roche Cobas 6000 e601 kombiniert. Darüber hinaus wurde eine eingehende Analyse der Benutzererfahrung durchgeführt, die Fragebögen zur Bewertung derer sowie die Möglichkeit Feedback mitzuteilen umfasste. Die Teilnehmer wurden während des Prozesses beobachtet und die Ergebnisse von dem anwesenden Arzt dokumentiert.

Alle 150 Teilnehmer gaben eine venöse und kapillare Blutprobe ab. Von 49 Teilnehmern mit früherer Infektion und bekannter Seropositivität gaben 47 Teilnehmer zusätzlich Speichel-Selbstproben ab. Das primäre Ziel der Übereinstimmung zwischen Serum- und Kapillarblutproben wurde durch die Berechnung von Cohen's Kappa (κ) ermittelt.

Eine nahezu perfekte Übereinstimmung wurde zwischen Kapillarblut, das vom medizinischen Personal entnommen wurde, und Serumproben festgestellt ($\kappa = 0,88$ (CI: 0,66-1)). Die Übereinstimmung zwischen Serum und selbst entnommenem Kapillarblut nahm leicht ab, obwohl sich die beobachtete Übereinstimmung immer noch gut darstellte ($\kappa = 0,74$ (CI: 0,39-1)). Die Sensitivität bei Serum und Kapillarblut von Teilnehmern mit bekannter SARS-CoV-2-Infektion und bekannter Seropositivität betrug 100% (95% CI: 92,7-100), während sie bei Speichelproben 95,7% betrug (95 % CI: 85,4-99,5). Trotz individueller Hürden lieferten alle Teilnehmer gültige Antikörperergebnisse. Die relevantesten Probleme betrafen die Verpackung, die Verwendung von Lanzetten und die Probenentnahme. 27,3% (n=41/150) der Teilnehmer gaben Rückmeldungen zu möglichen Verbesserungen des Verfahrens der Selbstentnahme von Kapillarblut an. Mehr Teilnehmer hielten die Entnahme von Kapillarblut für einfach (85,1%), als die von Speichel (51,1%) und die Durchführung des Fingerstichs wurde von 81,9% der Teilnehmer als leicht empfunden.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen die Durchführbarkeit und Genauigkeit der Selbstentnahme von Kapillarblut für den Nachweis von SARS-CoV-2-Antikörpern. Die Kombination von Selbstentnahme einer leicht zugänglichen Probenart mit einer einfach zu handhabenden Probenahme- und Transportmethode ermöglicht groß angelegte Seroprävalenzstudien zur Krankheitsüberwachung. Dies ist für die künftige Pandemievorbereitung von entscheidender Bedeutung.