

# Mit optimierter Virusdiagnostik gut gewappnet für den Winter 2021/22

## ROBUSTERER NACHWEIS RESPIRATORISCHER VIRALER ERREGER MIT DEM NEUEN MULTIPLEX PCR-SCHNELLTEST VON CEPHEID BERÜCKSICHTIGT DIE ZUNEHMENDE DIVERSITÄT DES SARS-COV-2-VIRUS

**Influenza, SARS-CoV-2, RSV – das allgemeine Risiko an einer Atemwegsinfektion zu erkranken, steigt seit Beginn der Grippesaison 2020/21 wieder an. Ob und wie sich ein/e Patient/in erholt, hängt wesentlich davon ab, wie schnell und genau der Erreger inkl. neu auftretender Varianten detektiert werden können und eine adäquate Therapie eingeleitet werden kann. Für den frühzeitigen differenzierten Nachweis und eine bessere Entscheidungsfindung zur Wahl einer angemessenen Behandlung wurde von Cepheid ein optimierter Multiplex PCR-Test konzipiert. Die neue Plus-Version des Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV Tests im Kartuschenformat mit einem dritten Zielgen und einer Laufzeit von nur 25 Minuten\* ist auf die zunehmende Diversität des SARS-CoV-2-Virus abgestimmt und erhielt am 14. Oktober die CE-IVD Zulassung.**

Der Winter steht vor der Tür und damit die in dieser Jahreszeit vermehrt auftretender Atemwegsinfektionen. Seit Herbstbeginn steigt die bundesweite Sieben-Tage-Inzidenz bei den Corona-Infektionen. Mitte November hatte der zuletzt sprunghaft gestiegene Wert laut Robert-Koch-Institut (RKI) mit über 210 einen Höchststand seit Ausbruch des Virus Anfang 2020 erreicht. Aber auch „bekannte“ respiratorische Infekte wie die Grippe und eine Infektion mit dem Respiratory Syncytial Virus (RSV) dürfen nach wie vor nicht unterschätzt werden, um schwerwiegende Folgen zu vermeiden, betonte Dr. Annette Tietze, Marketing Managerin (Region Deutschland, Österreich und Schweiz, DACH) bei Cepheid, anlässlich der Einführung des neuen Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Tests. Obwohl noch nicht vorauszusagen ist, wie sich die Influenza- und RSV-Inzidenzen entwickeln werden, sei es wichtig, auf alle möglichen Fälle gut vorbereitet zu sein.

### Frühzeitige präzise Diagnostik ist entscheidend

Die größte aktuelle Herausforderung für den gesamten Gesundheitssektor ist die seit Monaten grassierende und weiter anhaltende SARS-CoV-2-Pandemie, deren Bewältigung neuer Lösungen bedarf. Neben präventiven und allgemeinen Schutzmaßnahmen wie z. B. eine Isolation der Erkrankten oder die Gabe von Medikamenten bzw. Impfung von Risikogruppen bspw. in Altenheimen um Übertragungen zu vermeiden, kommt es bei Krankheitssymptomen vor allem auf eine frühe und genaue molekulare Diagnostik an, um möglichst schnell auch adäquate präventive und therapeutische Maßnahmen ergreifen zu können.

Das gilt insbesondere angesichts der Tatsache, dass sich die Symptome einer Influenza- oder einer RSV-Infektion zum großen Teil mit denen einer Corona-Infektion überschneiden, sodass eine Differenzierung ohne diagnostischen Test kaum möglich ist. Deshalb ist von entscheidender Bedeutung, verschiedene respiratorische Erreger, inklusive ihrer neu auftretenden Varianten, schnell zu erkennen, um eine zeitnahe, effektive Triage zu ermöglichen.

Benutzerfreundliche Multiplex-Assays, die bei von den relevanten Viren Betroffenen schnelle und genaue Ergebnisse liefern und möglichst ein breites Spektrum respiratorischer Erreger abdecken, leisten einen wesentlichen Beitrag dazu, dass Ärzte und weitere bei infektiologischen Fragestellungen integrierte Berufsgruppen wirksame Maßnahmen gegen Infektionen ergreifen können. Sie sind ein wichtiger Bestandteil

zur effektiven Kontrolle, der richtigen Behandlungswahl und der Eindämmung großflächiger Ausbrüche.



Bild: Cepheid

- **plus Merkmale**
  - Multiplex PCR-Schnelltest
  - 3 Targets für einen zuverlässigeren Nachweis
- **Eine Kartusche – eine Patientenprobe – 4 Tests**
  - Einfach zu bedienen
  - Minimale "Hands-on-Time"
  - Effizienter Arbeitsablauf
- **GeneXpert Plattform**
  - Skalierbare Lösung vom POC bis zum Zentrallabor
  - Modularer Aufbau mit flexibler Anpassung an Testmengen
  - Höchste Laborqualität in einem benutzerfreundlichen On Demand Format
  - Generiert Ergebnisse in Echtzeit
  - Kontinuierlicher Workflow – kein Batching mehr

Die beste Vorbereitung für die kalte Jahreszeit: Mit dem Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV plus ist es gelungen, eine bedienerfreundliche, ressourcensparende Lösung für ein zielgerichtetes Management bei Patienten mit Atemwegsinfektionen zu entwickeln, die schnelle, zuverlässige und unmittelbar nutzbare Test-Ergebnisse liefert.

Pünktlich vor der Wintersaison steht nun nach intensiver Entwicklungsarbeit das Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Kit von Cepheid zur Verfügung, konstatiert Timm Kaminski, Regional General Manager Europe des Unternehmens für molekulare Diagnostik. Basis für die Auswahl der Pathogene bei der Entwicklung des neuen Plus-Tests ist die Ähnlichkeit im klinischen Krankheitsbild, die Überlappung in der Saisonalität sowie die steigende Wahrscheinlichkeit, dass SARS-CoV-2 endemisch wird.

### Mehr Sicherheit bei Probenentnahme – Optimierung der Targets

Der Multiplex PCR-Schnelltest zeichne sich durch mehrere Verbesserungen im Vergleich zum Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV aus: Ein 3-Target-Design für SARS-CoV-2 sowie eine Optimierung der N2-Sonden, mehr Genauigkeit, erhöhte Sicherheit bei der Probenentnahme (Material: Nasen-Rachen-Abstrich, Nasenabstrich und nasale Spülungen/Aspirate), beim Transport (Medien: UTM/VTM, Kochsalzlösung, eNAT zur Virusinaktivierung) sowie bei den Ergebnissen und den therapeutischen Entscheidungen. Der neue Test kann ab sofort erworben werden und ist in ausreichenden Mengen für die bevorstehende Wintersaison verfügbar.

Durch die frühzeitige, gleichzeitige Detektion mit dem neuen Test kann festgestellt werden, ob es sich um eine Influenza A oder B, um SARS-

CoV-2- oder eine RSV-Infektion handelt. Dies ermöglicht eine schnelle Triage und in deren Anschluss eine zielgerichtete Therapie bzw. die Einleitung adäquater Präventionsmaßnahmen, um größere Ausbrüche zu verhindern und Risikogruppen zu schützen. Dafür bietet eine Multiplex-Lösung besondere Vorteile: Der simultane Nachweis von verschiedenen respiratorischen RNA-Viren inklusive interner Kontrollen wird erleichtert und es werden sowohl Zeit als auch Personal gespart. Für SARS-CoV-2 liegen nach wenigen 25 Minuten Resultate vor, für alle vier Erreger ist mit 36 Minuten die Laufzeit nur wenig länger. Der Arbeitsaufwand beläuft sich sogar auf weniger als eine Minute.

### Der Neue von Cepheid

Die Intention der Testentwickler im Detail begründete Frau Dr. Tietze: Viren sichern durch ständige Veränderung und die Entstehung von Mutationen ihr Überleben. Wegen des zunehmenden Selektionsdrucks sind immer wieder neue Virus-Varianten zu erwarten. Von neuen SARS-CoV-2-Varianten mit mehreren Mutationen im gesamten Genom wurde bereits berichtet. Im Laufe der Zeit werden nicht nur bei Corona weitere hinzu kommen. „Die SARS-CoV-2-Varianten mit mehreren Mutationen traten in jüngster Vergangenheit auch im Nukleokapsid-Gen auf, welches ein Target vieler PCR-Tests darstellt. Diese Veränderungen mussten proaktiv adressiert werden, um auch in Zukunft eine sehr hohe Genauigkeit des Tests in der kommenden Wintersaison gewährleisten zu können“, so Annette Tietze.

Die neue Plus-Version des Tests ist gekennzeichnet durch ein robustes Design mit drei verschiedenen Zielsequenzen für den SARS-CoV-2-Nachweis (N2, E und RdRP). Das Hinzufügen der RNA-Polymerase (RdRP) als

3. Zielsequenz zur Plus-Version von Cepheids CoV-2/Influenza/RSV Test bietet eine breitere Gen-Abdeckung, um die möglichen Auswirkungen zukünftiger viraler genetischer Drifts zu mildern.

### Effektiveres Patientenmanagement

Das Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus Kit liefert den qualitativen Nachweis der Viren, die COVID-19-, Grippe- und RSV-Infektionen verursachen, aus einer einzigen Patientenprobe. Die Differenzierung ist zuverlässig und sicher möglich, d. h. man erhält eindeutige positive/negative Ergebnisse für SARS-CoV-2, Influenza A und B, RSV, und es gibt keine „vermutlich positiven“ Ergebnisse für SARS-CoV-2. „Die Möglichkeit, mit nur einer Probe einen einzigen, hochempfindlichen Multiplex-Test durchzuführen, der vier Pathogene erkennt und unterscheidet und insgesamt 10 Targets (Corona drei, Influenza A drei, Influenza B zwei und RSV ebenfalls zwei Targets) adressiert, wird zu einem effektiveren Management an entscheidenden Stellen der Patientenversorgung im Gesundheitssystem führen“, ist Dr. Annette Tietze überzeugt. Dieser Test im Kartuschenformat mit der sehr einfachen Anwendung auf einem Gerät, das quasi die Laborarbeit alleine erledigt, ermöglicht es Krankenhäusern, nicht nur Erreger schnell und sicher zu differenzieren und ggf. Koinfektionen zu identifizieren, sondern gleichzeitig effektiv mit begrenzten Ressourcen umzugehen.

*(Elke Klug)*

#### Quelle:

Online-Webinar zur Einführung des optimierten Multiplex PCR-Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2, Influenza A&B und RSV am 28.10.2021. Veranstalter: Cepheid GmbH.

\* Bei alleiniger Durchführung von SARS-CoV-2: Ergebnisse in nur 25 Minuten mit frühem Assay-Abbruch (EAT) für ein positives Ergebnis. Die Gesamttestlaufzeit für alle 4 Erreger beträgt ca. 36 min.