

## Bewertung des Ct-Werts der SARS-CoV-2-PCR

### Ct-Wert als Mengenmaß vorhandener Virus-RNA

Beim Direktnachweis von SARS-CoV-2 mittels PCR werden bestimmte Abschnitte der Virus-RNA nachgewiesen. Als Maß für die Menge der im Probenmaterial vorhandenen Virus-RNA dient der bei der PCR-Untersuchung ermittelte **Ct-Wert (Cycle-threshold-Wert)**. Dieser Ct-Wert gibt den Vermehrungszyklus der PCR an, bei dem zuerst ein exponentieller Anstieg des Fluoreszenz-Signals beobachtet werden kann. Er ist also ein Maß für die benötigten Schritte zur Vervielfältigung des viralen Erbguts. **Dabei gilt, je höher der gefundene Ct-Wert ist, desto niedriger ist die ursprüngliche Viruskonzentration in der untersuchten Probe.**

Auf unseren Laborbefunden teilen wir die Ct-Werte für jedes positiv getestete Gen mit. Zusätzlich finden Sie stets die Angabe, mit welchem Testhersteller die Messung erfolgte.

Seit kurzem stehen quantitative **Bezugsproben (Ch07469 und Ch07470 INSTAND e. V, Düsseldorf)** mit definiertem SARS-CoV-2-RNA-Gehalt zur Verfügung. Hiermit kann eine Korrelation zwischen einer definierten SARS-CoV-2-Virusmenge (Kopien/ml) und dem Ct-Wert auf den verwendeten PCR-Systemen ermittelt werden. Dies ermöglicht eine Vergleichbarkeit und Bewertung von Laborergebnissen zum Virusgenom-Nachweis von SARS-CoV-2 zwischen verschiedenen Laboren und/oder Methoden.

Wir haben folgende Korrelationen gefunden:

#### Methode: cobas® SARS-CoV-2 RT-PCR Fa. Roche auf Cobas 6800

Bezugsprobe	Virusmenge	Ct-Wert ORF1	Ct-Wert E-Gen
Ch07469	10 <sup>7</sup> Kopien/ml	22,7	23,1
Ch07470	10 <sup>6</sup> Kopien/ml	26,2	26,5
Ch07470**	10 <sup>5</sup> Kopien/ml	30,2	30,9
Ch07470**	10 <sup>4</sup> Kopien/ml	33,1	33,8

#### Methode: SARS-CoV-2 E-Gen/R-Gen – RT-PCR Fa. PIIM, Karlsruhe

Bezugsprobe	Virusmenge	Ct-Wert RdRP-Gen	Ct-Wert E-Gen
Ch07469	10 <sup>7</sup> Kopien/ml	20,0	20,0
Ch07470	10 <sup>6</sup> Kopien/ml	23,2	23,5
Ch07470**	10 <sup>5</sup> Kopien/ml	27,7	28,7
Ch07470**	10 <sup>4</sup> Kopien/ml	30,0	31,2

\*\* Die Probe Ch07470 wurde in zwei Schritten auf die Zielkonzentration von 10<sup>5</sup> und 10<sup>4</sup> Kopien/ml verdünnt und erneut gemessen.

#### Einschränkungen (RKI, „Entlassungskriterien aus der Isolierung“)

- Z.T. erhebliche Schwankungen der SARS-CoV-2-Genomkopienzahl im Material aus dem oberen Respirationstrakt (Infektionsstadium, Präanalytik)
- Ct-Wert-Bestimmung ist nur im Rahmen des Entlassmanagements sinnvoll (Symptombeginn mehr als 10 Tage zurückliegend sowie Symptombefreiheit seit > 48 h)
- Keine Relevanz bei der Einleitung von Maßnahmen bei Kontaktpersonen oder bei der initialen Entscheidung über Maßnahmen nach Erstdiagnose