

Zuverlässige Erkennung und Quantifizierung bereits Tage vor der Entdeckung klinischer Fälle

Problem

Da die Zahl der klinischen SARS-CoV-2-Tests in vielen Gemeinden abnimmt, stehen die Mitarbeiter des öffentlichen Gesundheitswesens bei ihren Bemühungen, die lokale Ausbreitung des Virus zu verfolgen, vor großen Herausforderungen. Glücklicherweise hat sich die Abwasserüberwachung als wirksame Strategie zur Überwachung von SARS-CoV-2-Übertragungstrends erwiesen. Eine externe Analyse kann jedoch sowohl zeitaufwändig als auch kostspielig und damit nicht effektiv sein.

Lösung

Cepheid GeneXpert ist ein vollautomatisches qPCR-Gerät (quantitative Polymerase-Kettenreaktion), das zuverlässige Messungen der SARS-CoV-2-Viruslast in Abwässern ermöglicht. Zusammen mit der speziell entwickelten Kartusche ermöglicht der 1-Schritt-Workflow von Cepheid GeneXpert empfindliche, schnelle und einfache Vor-Ort-Messungen für jede kommunale Kläranlage.

Vorteile

Durch die Einfachheit und Zuverlässigkeit von Cepheid GeneXpert ist es möglich bei Abwasserüberwachungsprogrammen ganz neue Aussagen zu treffen. Kläranlagen können nun Abwasser sammeln und selbst in Bezug auf SARS-CoV-2 analysieren, ohne ihre tägliche Arbeit zu unterbrechen. Damit können den lokalen und nationalen Gesundheitsbehörden die Daten zur Verfügung gestellt werden, die sie benötigen, um entsprechende weitere Entscheidungen zu treffen.

Üblicher Arbeitsablauf



Probe nehmen



Transport zum Testlabor



Professioneller Analytiker bereitet die Probe vor



Aufwendiger Prozess bis zum Ergebnis



Ergebnisse übermitteln und Maßnahmen ergreifen

- Mehrere Schritte
- 2+ Tage bis zum Ergebnis
- 1-4 Arbeitsstunden pro Test
- Erhebliche Fehler zwischen Bearbeitern
- Teuer

GeneXpert Arbeitsablauf



Probe nehmen



Vor-Ort-Tests durch jedermann



Basierend auf Ergebnissen Maßnahmen ergreifen

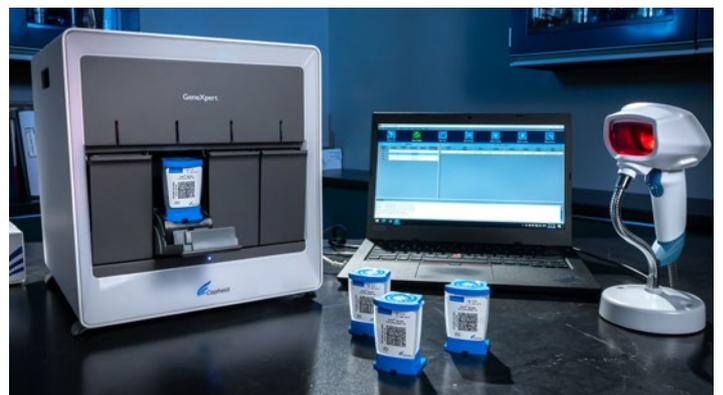
- 1-Schritt-Probenvorbereitung
- <1 Stunde bis zum Ergebnis
- 1-2 Minuten Arbeitsaufwand pro Test
- Minimale Fehler zwischen den Bearbeitern
- Kosteneffektiv

Hintergrund

Hach® hat mit einer Stadt in Colorado, USA, zusammengearbeitet. Diese Stadt ist Teil der Denver-Aurora-Lakewood, CO Metropolitan Statistical Area mit einer Einwohnerzahl von etwa 75.000. Das gesamte Abwasser der Stadt durchläuft eine zentrale Kläranlage.

Herausforderungen

Die derzeit verwendeten Methoden zur Quantifizierung von SARS-CoV-2 im Abwasser erfordern komplizierte Extraktionsverfahren, die in zentralen Labors mit High-End-PCR-Geräten durchgeführt werden. Es dauert mindestens zwei Tage, bis die Ergebnisse vorliegen, und diese Verfahren sind teuer.



Cepheid GeneXpert Equipment: PCR-Gerät, Kartuschen, Laptop und Scanner.

Jeder Test kann über 300 Dollar pro Probe kosten. Darüber hinaus variieren die Ergebnisse von Zentrallabors je nach jeweiligem Bearbeiter und Extraktionsmethode. Diese Hindernisse machen es schwierig, die Entwicklung eines Abwasserüberwachungsprogramms für SARS-CoV-2 zu rechtfertigen.

Testprogramm

Im Juli 2021 startete Hach ein Pilotprogramm mit dieser Stadt, um ein Abwasserüberwachungsprogramm einzurichten, das zur Überwachung von SARS-CoV-2 in der Kommune beitragen sollte.

Ergebnisse

Nach 18 Monaten hat das Pilotprogramm einen zuverlässigen Nachweis von SARS-CoV-2 im Abwasser gezeigt, mehrere

Tage bevor klinische Fälle entdeckt wurden (siehe Abbildung 1). Im Jahr 2021, als die Beteiligung an klinischen Tests hoch war, zeigten die Cepheid GeneXpert-Ergebnisse eine sehr hohe Korrelation zwischen der Viruslast im Abwasser und den tatsächlichen Fallzahlen.

Der wahre Vorteil von Cepheid GeneXpert zeigte sich jedoch im Jahr 2022, als die Tests in der Bevölkerung zurückgingen, während die COVID-19-Fälle zunahmen. Die nationalen und lokalen Gesundheitsbehörden hatten keine Möglichkeit, die Ausbreitung des Virus zu verfolgen, bzw. einen weiteren Anstieg des Virus in der Bevölkerung vorherzusagen. Tests in Zentrallaboren waren teuer und lieferten die Daten mit Verzögerung, so dass Cepheid GeneXpert die einzige Alternative für Echtzeitdaten darstellte, die dringend benötigt wurden.

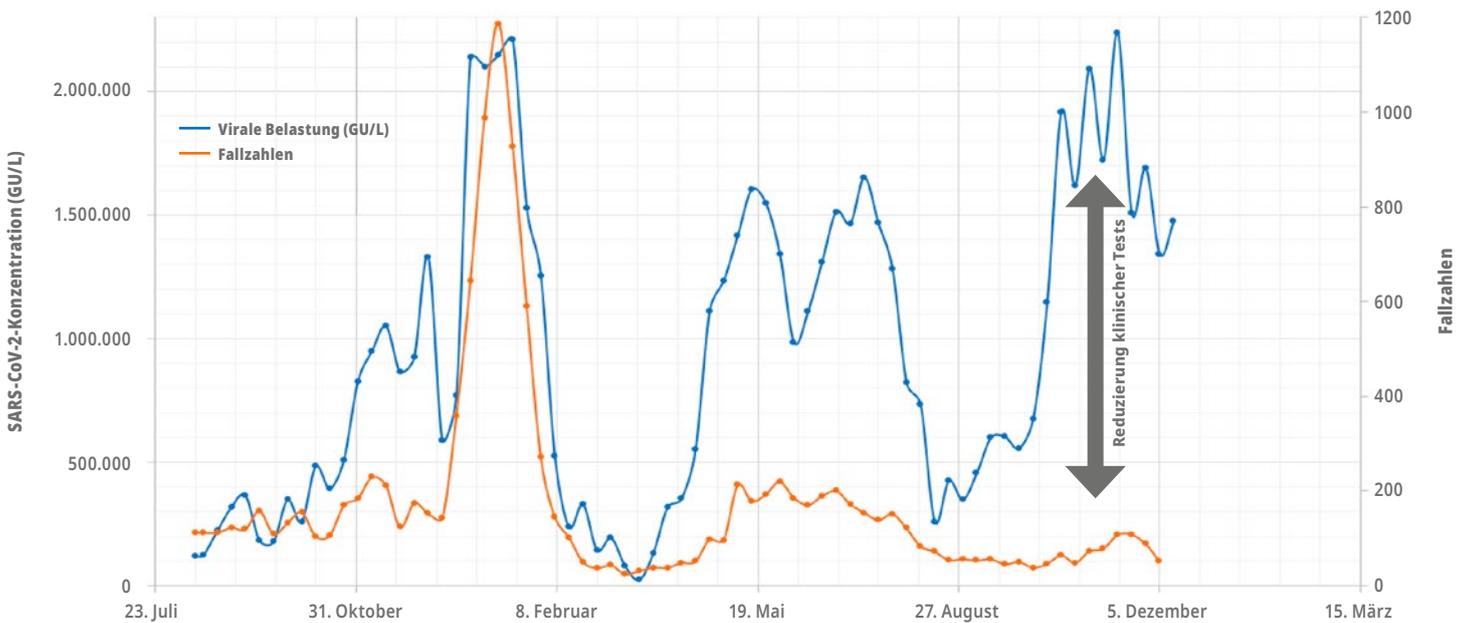


Abbildung 1. 2021-2022 Cepheid GeneXpert SARS-CoV-2 Fallstudie (Stadt in Colorado, USA)

Der Cepheid GeneXpert bietet den Vorteil, dass der Fehler zwischen den verschiedenen Bearbeitern unabhängig vom Ausbildungsstand oder von Erfahrung nur gering ist, wie in Abbildung 3 dargestellt. Damit ist dieses Verfahren im Gegensatz zu herkömmlichen Probenzubereitungsmethoden unabhängig vom Bearbeiter, wie in einer wissenschaftlichen Studie (Brian et al.*) in Abbildung 2 beschrieben.

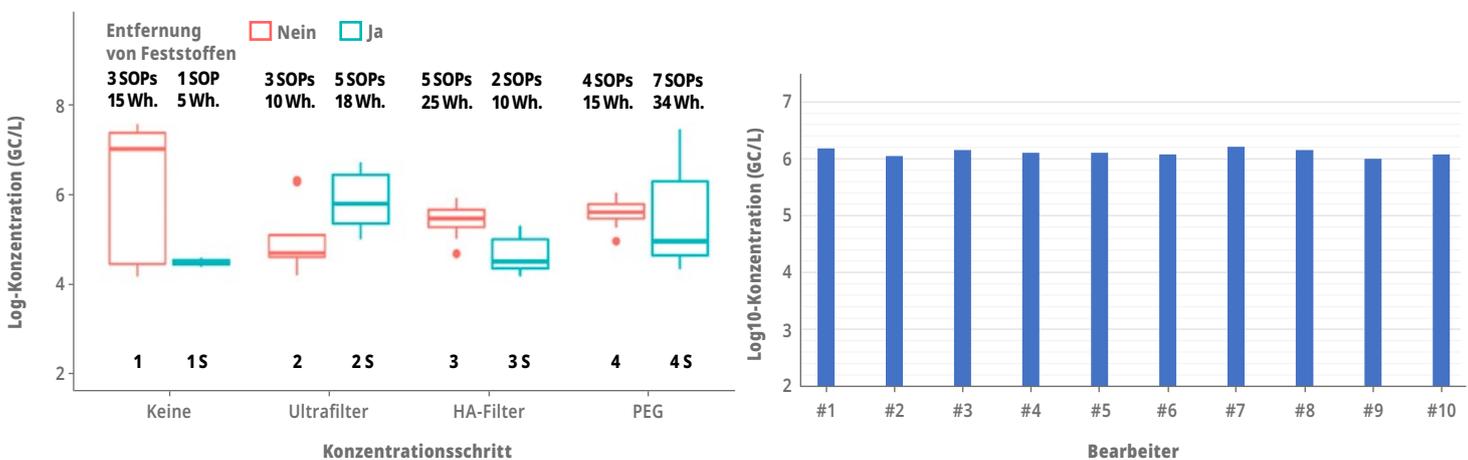


Abbildung 2. Reproduzierbarkeit von 36 Methoden (SOPs) zur Quantifizierung von SARS-CoV-2 in Rohabwasser

Abbildung 3. Reproduzierbarkeit des Cepheid GeneXpert zwischen verschiedenen Bearbeitern zur Quantifizierung von SARS-CoV-2 in Rohabwasser

Schlussfolgerung

GeneXpert von Cepheid weist SARS-CoV-2 in Abwasser zuverlässig nach und liefert Ergebnisse in weniger als einer Stunde, so dass Gesundheitsbehörden schnell handeln können.

Die Probenvorbereitung erfordert nur einen einfachen Schritt, wodurch komplizierte und manuelle Extraktionsverfahren und teure Geräte überflüssig werden.

Der Test ist so einfach, dass er von jedermann durchgeführt werden kann, mit minimalen Bedienerfehlern und Abweichungen zwischen den Anwendern, was einen zuverlässigen Vergleich der Ergebnisse ermöglicht.

* Pecson BM, Darby E, Haas CN, Amha YM, Bartolo M, Danielson R, Dearborn Y, Di Giovanni G, Ferguson C, Fevig S, Gaddis E, Gray D, Lukasik G, Mull B, Olivas L, Olivieri A, Qu Y; SARS-CoV-2 Interlaboratory Consortium. Reproducibility and sensitivity of 36 methods to quantify the SARS-CoV-2 genetic signal in raw wastewater: findings from an interlaboratory methods evaluation in the U.S. *Environ Sci (Camb)*. 2021 Jan 20;7:504-520. doi: 10.1039/d0ew00946f. PMID: 34017594; PMCID: PMC8129921.

