

## Kommentar

# Zum Stellenwert des Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2

Sehr geehrte Einsender,

seit kurzem stehen Schnellteste zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen in Abstrichproben über Apotheken und den Fachhandel zur Verfügung. Diese Schnellteste sind als Point-of-Care-Teste für den professionellen Gebrauch am Patienten zugelassen.

Antigenteste (Ag) beruhen darauf, ein Virus direkt (ohne Anreicherung) durch die Reaktion von Antikörpern mit Virusprotein nachzuweisen. Da keine Anreicherung erfolgt, liegt die analytische Sensitivität von Antigentesten unterhalb der analytischen Sensitivität der PCR, die als Referenzmethode gilt.

Bisher liegen nur für wenige Antigenassays publizierte Daten vor. Die meisten Daten wurden in der Diagnostik symptomatischer Patienten gewonnen. Daten zur Performance der Tests bei asymptomatisch Infizierten bzw. prä-symptomatischen Personen liegen bisher nicht vor. Das RKI rät vom Einsatz in diesen Personengruppen ab, bevor entsprechende unabhängige Validierungsstudien erfolgt sind, da die Bedeutung eines negativen Befundes unklar ist.<sup>1</sup>

### PERSONENGRUPPEN, FÜR DIE DER TEST GEEIGNET IST

Der Test eignet sich für eine Diagnostik bei symptomatischen Patienten, bei denen in der frühen Phase der Infektion schnell (vor Ort, POCT) eine erste (Vor-)Information über das mögliche Vorliegen einer übertragungsrelevanten Infektion gewonnen werden soll, um hieraus ggf. erforderliche weitere Maßnahmen oder Diagnostik abzuleiten. Hierzu können z. B. Patienten mit unspezifischen respiratorischen Symptomen in der Notambulanz gehören. Für Patienten mit schweren respiratorischen Symptomen, bei typischer Symptomatik (Fieber, Geruchsverlust) oder bei Risikofaktoren - wie Kontakt zu bestätigten Fällen - sollte auf Grund der besseren analytischen Sensitivität und Spezifität eine PCR-Untersuchung bevorzugt werden.

Solange keine belastbaren Daten zur Spezifität der Antigenteste vorliegen, sollten positive Antigen-Testbefunde durch eine PCR-Untersuchung bestätigt werden. Sofern in Einrichtungen kein Zugang zur PCR-Diagnostik zur Verfügung stehen sollte, kann der Einsatz eines Antigen-Tests einen Beitrag zur Identifikation von prä-symptomatischen Verdachtsfällen leisten.

- ▶ *Eine aktuelle Übersicht zu ausgewählten SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltesten finden Sie auf Seite 3 dieser Laborinformation zusammengestellt.*

### HINWEIS

Derzeit wird über eine geänderte Teststrategie und weitere Indikationen für SARS-CoV-2-Antigenteste seitens des Bundesministeriums für Gesundheit beraten, die voraussichtlich zum 15. Oktober 2020 inkrafttreten wird. - Wir werden Sie diesbezüglich informieren.

>>> weiter auf Seite 2 >>>

Literatur:

1 [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Vorl\\_Testung\\_nCoV.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html)

## **HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG PATIENTENNAHER ANTIGEN-SCHNELLTESTE**

### **Dokumentations- und Meldepflicht**

Gemäß § 7 Abs. 4 IfSG sollen alle Untersuchungsergebnisse auf SARS-CoV-2 nicht-namentlich an das Robert Koch-Institut (RKI) gemeldet werden. Dies schließt neben der PCR auch Antikörperteste und Antigenteste ein.

Derzeit ist diese Meldepflicht zurückgestellt, da die Meldungen gemäß § 7 Abs. 4 IfSG ohne Verfügbarkeit des Deutschen Elektronischen Melde- und Informationssystems für den Infektionsschutz (DEMIS) am RKI nicht praktikabel verarbeitet werden können. Das RKI geht jedoch davon aus, dass DEMIS noch im Jahr 2020 soweit umgesetzt wird, dass die nicht-namentliche Meldung erfolgen kann.

Unabhängig davon sind Patienten mit positiven Testergebnissen namentlich an das zuständige Gesundheitsamt zu melden (§ 7 Abs. 1 IfSG).

### **Arbeitsschutz**

Bei den meisten derzeit angebotenen Schnelltesten handelt es sich um Teste, welche auf dem sogenannten Lateral-flow-Prinzip beruhen. Hierbei wird ein Nasopharyngeal-Abstrich entnommen und dann in einer Reagenzien-Lösung ausgeschüttelt. Anschließend wird die Lösung auf das Testfeld der Testkassette getropft.

Nach den Empfehlungen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)<sup>2</sup> muss für diese Art der Point-of-Care-Diagnostik beim Umgang mit infektiösem Material, folgendes zum Personenschutz beachtet werden:

- Nur wenn die direkte Befüllung der Testeinheit (geschlossenes System) mit dem Probenmaterial im gleichen Raum der Probenahme erfolgt, kann auf eine Mikrobiologische Sicherheitswerkbank verzichtet werden.
- Beim Arbeiten mit potentiell infektiösem Material ist auf die persönliche Schutzausrüstung zu achten. Diese besteht aus einer FFP-2-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzenden Visier, das über das Kinn hinausgeht, oder zusammen mit einer dichtschießenden Schutzbrille sowie Handschuhen und Schutzkleidung.

Aufgrund der Vorgaben der Hersteller zur Präanalytik können die SARS-CoV-2-Antigen-Schnellteste derzeit nicht in unserem Labor angeboten bzw. abgearbeitet werden. Die Test-Durchführung erfolgt somit am Ort der Abstrichentnahme.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

**Ihr MVZ Labor Ravensburg**

Literatur:

<sup>2</sup> [https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Point-Of-Care-SARS-CoV-2%20Diagnostik.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.baua.de/DE/Themen/Arbeitsgestaltung-im-Betrieb/Coronavirus/pdf/Point-Of-Care-SARS-CoV-2%20Diagnostik.pdf?__blob=publicationFile)

## SARS-CoV-2-Antigen (Ag)-Schnellteste im Vergleich (Auswahl)

Stand: September 2020

Test, Hersteller	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, Firma Abbott	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test, Firma Roche	Sofia SARS Antigen FIA, Firma Quidel
<b>Merkmal</b>			
Testprinzip	Immunchromatographischer Schnelltest (Lateral-Flow-Test)	Immunchromatographischer Schnelltest (Lateral-Flow-Test)	Lateral-Flow-Fluoreszenz-Immunoassay
Analysegerät erforderlich?	nein	nein	ja
Testdauer	15 - 20 min	15 - 30 min	20 - 25 min
Indikationen, laut Packungsbeilage des Herstellers	Nachweis von SARS-CoV-2-Ag in Abstrichproben von Patienten, die die klinischen und/oder epidemiologischen Kriterien von COVID-19 erfüllen	Nachweis von SARS-CoV-2-Ag bei Patienten mit Verdacht auf COVID-19	Nachweis von SARS-CoV-2-Ag bei Patienten mit klinischem Verdacht auf COVID-19 innerhalb der ersten 5 Krankheitstage
Entnahmeort, Primärmaterial	<b>Nasen-Rachenabstrich</b> Steriler, trockener Tupfer aus dem Test-Kit erforderlich	<b>Nasen-Rachenabstrich</b> Steriler, trockener Tupfer (im Test-Kit enthalten) oder Virustransportmedium (der Firmen Copan, BD oder Standard)	<b>Nasenabstrich</b> Steriler, trockener Tupfer aus dem Test-Kit erforderlich  <b>Nasen-Rachenabstrich</b> Nylon-flocked-Swab (nicht im Test-Kit enthalten)
Probenstabilität (Tupfer)	Tupfer muss nach der Abnahme sofort in Extraktionsmedium gegeben werden.	bis zu 1 Std. bei Raumtemperatur; bis zu 4 Std. gekühlt bei 2-8 °C	Testung so schnell wie möglich empfohlen, aber Lagerung bis zu 48 Std. bei Raumtemperatur möglich
Besondere Hinweise des Herstellers	Es soll der im Test-Kit enthaltene Tupfer zur Probenahme verwendet werden.	Der Tupfer muss durch die Nase bis an die Nasen-Rachenwand eingeführt und mehr als 10 Sekunden rotiert werden.  Das Extraktionsmedium darf nicht mit anderen Chargen getauscht werden.	Es soll der im Test-Kit enthaltene Tupfer zur Probenahme verwendet werden.
Sensitivität, laut Hersteller	93,3 %*	96,52 %	96,7 %
Spezifität, laut Hersteller	99,4 %	99,68 %	100 %

\* Sensitivität bei Patienten mit positiver SARS-CoV-2-PCR mit einem Ct-Wert  $\leq 33$  laut Hersteller 98,2 %.

\*\* Die Ziffer ist nur von Fachärzten für Laboratoriumsmedizin oder Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie berechnungsfähig