

Stellenwert der Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der „Nationalen Teststrategie SARS-CoV-2“ vom 14.10.2020

Antigentests (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 Antigentests unterhalb der analytischen Sensitivität der PCR, die als Referenzmethode gilt. Andererseits können Antigentests als leicht durchführbare Point-of-Care-Tests zur Verfügung gestellt werden.

Bisher liegen nur für wenige solcher Antigenassays in wissenschaftlichen Zeitschriften publizierte Daten vor. Diese deuten jedoch darauf hin, dass zwischen den verschiedenen kommerziell erhältlichen Tests erhebliche Leistungsunterschiede bestehen. Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) hat in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) Mindestkriterien für Antigentests festgelegt, die im Rahmen eines Anspruches auf Testungen angewandt werden dürfen.¹

Aufgrund der im Vergleich zur PCR-Testung geringeren Sensitivität schließt ein negatives Antigen-Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Daher empfiehlt das RKI, diese Tests nur bei Personen anzuwenden, bei denen ein falsch negatives Ergebnis nicht zu schwerwiegenden Konsequenzen führt (etwa ein nicht erkannter Eintrag einer Infektion bei Aufnahme in einem Krankenhaus). Da Antigentests ein falsch positives Ergebnis anzeigen können, muss ein positives Ergebnis im Antigentest grundsätzlich mittels PCR bestätigt werden.²

Personengruppen, für die der Test geeignet ist (Näheres siehe: RKI – Nationale Teststrategie²)

Symptomatische Personen, d. h. Personen mit akuten respiratorischen bzw. COVID-19-typischen Symptomen, können im Ausnahmefall mittels Antigentests untersucht werden, z. B. wenn ein Testergebnis schnell vorliegen muss. In diesem Fall soll eine gleichzeitige Probenahme für einen POCT-Antigentest und eine PCR erfolgen.

Asymptomatische Personen (mit Kriterien der Exposition oder Disposition) sollen nur im Ausnahmefall mit Antigentests untersucht werden, z. B. bei begrenzter PCR-Kapazität oder in dringenden Fällen zur Überbrückung der Wartezeit bis zum Vorliegen des Ergebnisses einer gleichzeitig eingeleiteten PCR-Untersuchung.



Asymptomatische Personen, die Personal, Patienten, Bewohner oder Besucher in stationären oder ambulanten Einrichtungen des Gesundheitswesens oder der Langzeitbetreuung sind, können in Gebieten mit erhöhter Inzidenz im Rahmen eines Testkonzeptes regelmäßig mit POCT-Antigentests untersucht werden. Eine Bestätigung positiver Ergebnisse per PCR ist hierbei obligat.

Eine grafische Aufarbeitung der Nationalen Teststrategie SARS-CoV-2 vom 14.10.2020 wurde vom Bundesministerium für Gesundheit bereitgestellt und ist auf der letzten Seite wiedergegeben.³

Personengruppen, für die der Test nicht durchgeführt werden soll

Von der Testung von Personen, für die es keine Indikation laut Nationaler Teststrategie gibt (Beispiele für Personen mit Indikation siehe oben), wird ausdrücklich abgeraten. Testen ohne begründeten Verdacht erhöht das Risiko falsch positiver Ergebnisse und belastet vorhandene Testkapazität.

Testen ohne Anlass führt zu einem falschen Sicherheitsgefühl. Denn auch ein negatives Testergebnis ist nur eine Momentaufnahme und entbindet nicht von Hygiene- und Schutzmaßnahmen.

Hinweise zum Point-of-Care-Testing mit SARS-CoV-2-Antigentests

Alle zurzeit auf dem Markt befindlichen Antigen-Schnelltests müssen von geschultem, medizinischem Personal durchgeführt werden.

Bei den meisten derzeit angebotenen Point-of-Care-Tests handelt es sich zumeist um Tests, die auf dem sogenannten Lateral-Flow-Prinzip beruhen. Hierbei wird ein Naso- oder Oropharyngealabstrich entnommen und dann in einer Reagenzien-Lösung ausgeschüttelt. Anschließend wird die Lösung auf das Testfeld der Testkassette getropft.

Qualitätsgüte der marktverfügbaren Antigentests auf SARS-CoV-2

Auf Basis der Qualitätsbewertung durch die gemeinsame Einschätzung von Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Robert Koch-Institut (RKI) stellt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine „Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2“ bereit, welche die vom RKI festgelegten Mindestkriterien für Antigentests erfüllen.⁶

Arbeitsschutz

Nach den Empfehlungen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)⁴ muss für diese Art der Point-of-Care-Diagnostik beim Umgang mit infektiösem Material Folgendes zum Personalschutz beachtet werden:



- Nur wenn die direkte Befüllung der Testeinheit (geschlossenes System) mit dem Probenmaterial und die Probenahme im gleichen Raum erfolgt, kann auf eine mikrobiologische Sicherheitswerkbank verzichtet werden.
- Beim Arbeiten mit potenziell infektiösem Material ist auf die persönliche Schutzausrüstung zu achten. Diese besteht aus einer FFP2-Maske zusammen mit einem an der Stirn dicht aufsitzen- den Visier, das über das Kinn hinausgeht, oder zusammen mit einer dichtschießenden Schutzbrille sowie Handschuhen und Schutzkleidung.

Dokumentations- und Meldepflicht

Gemäß § 7 Abs. 4 IfSG sollen alle Untersuchungsergebnisse auf SARS-CoV-2 nichtnamentlich an das Robert Koch-Institut (RKI) gemeldet werden.⁵ Dies schließt neben der PCR auch Antikörpertests und Antigentests 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 so weit umgesetzt werden kann, dass die nichtnamentliche Meldung erfolgen kann.

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

Quellen

- [1] Paul-Ehrlich-Institut: SARS-CoV-2-Testsysteme, Mindestkriterien für SARS-CoV-2-Antigenschnelltests, stand 15.10.2020. https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?cms_pos=6
- [2] Robert Koch-Institut: Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, Stand: 15.10.2020. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html#doc13490982bodyText6
- [3] Bundesministerium für Gesundheit: Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) vom 14. Oktober 2020. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Verordnungen/Corona-Test-VO_BAnz_AT_141020.pdf
- [4] Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA): Beschluss 6/2020 des ABAS vom 1. Oktober 2020, Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“, Stand 01.10.2020. https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?__blob=publicationFile
- [5] Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz, Bundesamt für Justiz: Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG), § 7 Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern. https://www.gesetze-im-internet.de/ifsg/_7.html
- [6] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2, die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß „Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)“ sind. https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/Anlagen/Liste_Antigen-Tests_gem._%C2%A7_1_Abs._1_Satz_1_TestV.pdf?__blob=publicationFile&v=5



Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand 14.10.2020

Für eine Aufzählung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen ist die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 verbindlich.

Symptomatische Personen 1	Empfehlung Test-Typ				Kosten-Regelung	Priorisierung	
	PCR-Test	Antigentest ²	Frequenz	Regelung			
Grundsätzlich gilt: 1) Erweiterte Basishygiene 2) Symptom-Monitoring 3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder: Abstand halten, Hygieneregeln einhalten, Alltagsmaske tragen, Lüften (AHA+I)	Symptomatische Personen 1						
	Allgemeinbevölkerung (exponiert)	Kontaktpersonen, Personen mit Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall (z.B. gleicher Haushalt, 15-minütiger Kontakt, sowie über Corona-Warn-App)					1
		Bei Ausbruch: Personen in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime					2
	Krankenhäuser/ Pflege/ Einrichtungen für	(Wieder-)Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanten Dialyse					3
		Patienten/ Bewohner/ Betreute					2
	-Menschen mit Behinderungen	ohne COVID-19 Fall					5
		bei Ausbruch					2
	-Rehabilitation	Personal					4
		ohne COVID-19 Fall					4
	-Ambulante Operationen	Besucher					5
vor Besuch der Einrichtung					5		
-Ambulante Dialyse	Personal					4	
	bei Ausbruch					2	
(Zahn-)Arztpraxen, weitere Praxen ⁸	ohne COVID-19 Fall					4	
	bei Ausbruch					2	
Einreisende aus Risikogebiet (gemäß Musterquarantäneverordnung/ Testpflichtverordnung)						5	

■ **Empfohlen**
■ **Möglich**
■ **Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität**
● **Akut (Wiederholung bis zu einmal pro Person)**
↻ **Regelmäßig, abhängig von Testkonzept der Einrichtung/Unternehmen**

- 1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
- 2) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR
- 3) Falls schnelles Resultat notwendig
- 4) Ggf. zur Kohorten-Isolierung
- 5) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Test zur Entlastung von PCR-Kapazitäten
- 6) Empfehlung für Reihenuntersungen: Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde, 7-Tage-Inzidenz >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen

- 7) Empfehlung bei 7-Tage-Inzidenz >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen
 - 8) Praxen anderer humanmedizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG
- K = Krankenbehandlung
 KHG = Krankenhausfinanzierungsgesetz
 RVO = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

