

Bei den bislang erhältlichen Antigen-tests für den Heimgebrauch müssen die Anwender bei sich selbst einen Abstrich aus der Nase entnehmen.



Foto: Thorsten Maybaum

Titel SARS-CoV-2

## Der Coronatest in Eigenregie

Die ersten Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung sind zugelassen. Dass motivierte Laien sie in Eigenregie zuverlässig durchführen können, wurde belegt und eröffnet neue Chancen. Die begrenzte Sensitivität spielt bei regelmäßigem Screening eine untergeordnete Rolle. Wichtig sind Informationskampagnen, die das eigenverantwortliche Handeln der Laien unterstützen.

Die Durchführung von Antigen-Schnelltests war lange professionellem Personal vorbehalten. Denn den tiefen nasopharyngealen Abstrich korrekt und ohne Komplikationen durchzuführen, ist für Laien sehr schwierig. Von den meisten Menschen wird diese Form des Abstrichs zudem als sehr unangenehm empfunden. Nicht wenige reizt das Stäbchen zum Niesen, Husten oder Würgen, verbunden mit einem Aerosolausstoß, der wiederum das entnehmende Personal gefährdet, das sich in Schutzkleidung hüllen muss.

Praktikabler, schneller und breiter anwendbar wären Speichelproben oder Abstriche von der Zunge oder aus der Nase. Diese könnten Betroffene selbst gewinnen. Die Entwicklung von Spuck-, Gurgel-

und Lutschtests sowie solchen für den nasalen Abstrich erfuhr einen Schub mit der Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 1. Februar 2021. Sie befreite Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien von der Abgabebeschränkung (1). Das Bundesgesundheitsministerium geht davon aus, dass Antigen-Tests bei niedrigschwelligem Einsatz zur Erkennung sonst unerkannter Fälle führen und damit einen Beitrag zur Kontrolle der Pandemie leisten können.

### Sonderzulassung möglich

Üblicherweise erfolgt der Marktzugang von In-vitro-Diagnostika wie Antigen-Schnelltests über die Prüfung der Herstellerunterlagen durch benannte Stellen wie den TÜV oder die DEKRA und führt zur CE-Kenn-

zeichnung. Der schnellere Weg kann die nationale Sonderzulassung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sein. Hierzu muss ein Antragsteller unter anderem folgende Nachweise erbringen:

- erfolgter Antrag für ein reguläres Konformitätsbewertungsverfahren bei einer europäischen benannten Stelle
- bestehende CE-Kennzeichnung des Produktes für professionelle Anwender
- Erfüllung der aktuellen Mindestkriterien des Produktes für professionelle Anwender und positive Evaluierung der Sensitivität durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI)
- für die Eigenanwendung vorgesehene Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache

- Gebrauchstauglichkeitsstudie nach dem internationalen Standard IEC 62366

Nach Auskunft des BfArM lagen bereits am 24. Februar rund 50 Anträge auf Sonderzulassung von SARS-CoV-2-Testkits für die Anwendung durch Laien vor. Die ersten Sonderzulassungen nach § 11 Abs. 1 Medizinproduktegesetz wurden ab diesem Tag vom BfArM für Testkits für den nasalen Abstrich erteilt. Nach Herstellerangaben weisen sie glänzende Werte für Sensitivität (> 96 %) und Spezifität (> 99 %) auf (Tabelle) (2).

### Labor vs. Real World

Zur Bestimmung der diagnostischen Sensitivität fordert das PEI die Untersuchung von mindestens 100 Personen mit COVID-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn. Bei der parallel durchgeführten PCR- und Antigen-testung muss der Antigen-Schnelltest mindestens 80 % der PCR-positiven Proben erkennen. Bei der diagnostischen Spezifität werden 97 % gefordert (3).

Diese Hürden nehmen bislang mehr als 200 beim BfArM gelistete Tests für professionelle Anwender – laut Angaben der Hersteller. Gut 60 wurden durch Labore im Auftrag des PEI überprüft, wobei hier lediglich die Sensitivität anhand definierter SARS-CoV-2-positiver Pools ermittelt wird (4).

Das Netzwerk B-FAST im Nationalen Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19 weist darauf hin, dass Untersuchungen verschiedener SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests durch unabhängige universitäre Diagnostiklabore zum Teil eine deutlich unter der Testdeklaration liegende Leistungsfähigkeit gezeigt haben.

So habe die diagnostische Sensitivität bei asymptomatischen und symptomatischen Patienten und Krankenhausmitarbeitern im Bereich von 45,4 % bis 71,7 % gelegen – dies unter Verwendung von zwei in Deutschland häufig verwendeten Antigen-tests mit einer ausgewiesenen Sensitivität von 94 % beziehungsweise 96,5 % (5).

Aus dem Katharinenhospital des Klinikums Stuttgart wurden bei Testung von Patienten mit COVID-19-Symptomen Sensitivitäten um die 85 % berichtet, hingegen bei asymptomatischen Patienten nur 39 % (6). Dies wirft ein Schlaglicht auf die besondere Abhängigkeit der Aussagekraft von SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests von der Viruslast im Nasen-Rachen-Raum und damit vom Zeitpunkt der Abstrichentnahme vor oder nach Auftreten von Symptomen.

SARS-CoV-2-infizierte Menschen haben eine durchschnittliche Inkubationszeit von etwa 5–6 Tagen. In den Tagen nach dem Symptombeginn ist Viruslast und die Anste-

ckungsfähigkeit am höchsten (7). Man geht davon aus, dass die Viruslast bei asymptomatisch Infizierten initial genauso hoch ist wie bei Infizierten mit Symptomen, aber rascher abnimmt. Da sich die Parameter im Verlauf einer Infektion unterschiedlich schnell ändern können, und Antigen-Schnelltests mangels Amplifikation nur bei hoher Viruslast anschlagen, stellen sie nur eine Momentaufnahme dar (8).

Aber wie maßgeblich ist die limitierte Testempfindlichkeit überhaupt, wenn es um ein Screening auf Infektionen geht? Dass zu diesem Zweck die Regelmäßigkeit und die Schnelligkeit des Testens entscheidender sind als die Sensitivität, haben zwei begutachtete Modellierungsstudien von Harvard- und Yale-Autoren gezeigt.

### Schnelligkeit wichtiger

Prof. David Paltiel und seine Mitarbeiter berechneten die Effekte verschiedener Tests und Testfrequenzen in einer fiktiven Kohorte mit 0,2 % Infizierten. Heraus kam, dass mit einem Test von nur 70 % Sensitivität und 98 % Spezifität, der alle zwei Tage angewendet wird, die Zahl der Infektionen kontrollierbar bleibt. Das Anheben der Testfrequenz begrenzte die kumulative Inzidenz positiver Fälle wesentlich stärker als das Anheben der Testsensitivität. Verbunden mit strikten Verhaltensregeln würde dies zum Beispiel Schulöffnungen erlauben, so die Autoren (9).

Weitere Forscher bildeten Test-szenarien unter besonderer Berücksichtigung der viralen Kinetik. Auch nach deren Berechnungen hängt die Effektivität des Screenings nur marginal von der Testempfindlichkeit ab, aber wesentlich von der Häufigkeit des Testens und der Dauer bis zum Ergebnis, das Konsequenzen wie eine Isolation der Betroffenen erlaubt. Antigen-tests mit ihrer Detektionsgrenze (limit of detection, LOD) von ca. 105 Viruskopien/ml, die auf eine hohe Viruslast anschlagen, seien in diesem Szenario völlig ausreichend in ihrer Genauigkeit, aber eben schneller als PCR-Tests, zudem billiger (10).

#### TABELLE

##### Tests mit Sonderzulassung zur Eigenanwendung durch Laien (Stand 4. März 2021) (2)

Hersteller	Antragsteller	Testname	Sensitivität	Spezifität
Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	97,3 %	100 %
Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	96,5 %	99 %
Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	96,2 %	99,7 %
SD BIOSENSOR, INC.	MT Promed Consulting GmbH	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	96,5 %	99,7 %
AMEDA Labor-diagnostik GmbH	AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	97,3 %	100 %
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Coronavirus (2019-nCoV)-Antigentest	95,4 %	99,1 %
Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	Aesku.Diagnostics GmbH & Co. KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	96,0 %	98,0 %



Foto: picture allimages/pix/Zacharie Scheurer

**SARS-CoV-2-Testkits für die Eigenanwendung mit Nasalabstrich** haben spezielle Tupfer und visuelle Anleitungen, aber das gleiche Nachweisprinzip wie „professionelle“ Sets.

Für Dr. Michael J. Mina und seine Mitarbeiter von der Harvard School of Public Health, die Pilotprojekte mit Lateral-Flow-Tests auswerten, sind Antigen-Schnelltests als SARS-CoV-2-Tests für die öffentliche Gesundheit bestens geeignet. Die Kritik an der angeblich zu geringen Empfindlichkeit der Antigentests kehren die Experten in einem Kommentar in *The Lancet* um: Sie argumentieren, dass diese Assays im Sinne eines Screenings genau im richtigen Bereich anschlagen. Sie sprechen auf Oberflächenproteine von SARS-CoV-2 an, die bedeuten, dass mit hoher Wahrscheinlichkeit biologisch aktive Viren in großer Menge vorliegen. Hingegen könnten PCR-Tests durch den Nachweis irrelevanter Nukleinsäure-Bruchstücke „verwirren“:

Ansteckend bleiben die meisten Infizierten vier bis acht Tage nach Symptombeginn, mit einem Maximum an Tag 5, während aus ihren Proben nach Tag 9 keine vermehrungsfähigen Viren angezüchtet werden können. Das kurze Zeitfenster der Transmission, in dem Antigentests anschlagen, kontrastiert mit der Spanne von median 22 bis 33 Tagen, die Infizierte PCR-positiv sind – länger bei schweren Infektionen und kürzer bei asymptomatischen Personen. „Dies legt nahe, dass 50–75 % der Zeit, in der eine Person PCR-positiv ist, sie wahrscheinlich nicht mehr infektiös ist“, schreiben die Kommentatoren (11).

Menschen stur zweimal die Woche unabhängig von Symptomen zu testen, ist unter den möglichen Teststrategien diejenige, die am weitesten

geht. Hier wären allerdings die Konsequenzen falsch-positiver Befunde zu bedenken, sagt Prof. Dr. med. Sandra Ciesek vom Universitätsklinikum Frankfurt. Bei einer Testspezifität von zum Beispiel 99 % würden von 1 000 Personen zehn falsch-positiv erscheinen. „Wenn man am selben Tag eine Abklärung hinbekommt, ist der Schaden begrenzt, aber wenn dies bei regelmäßigen Testreihen häufiger vorkommt, könnte es bei Laien auch zu einem Vertrauensverlust in die Tests kommen“, warnt die Direktorin des Instituts für Medizinische Virologie. Falsch-positive Befunde träten nicht nur wegen einer nicht perfekten Spezifität der Antigen-Schnelltests auf: Sie können auch aufgrund einer Kreuzreaktion auf eine bakterielle Besiedelung, etwa mit *S. aureus*, die keinen Krankheitswert hat, falsch-positiv anschlagen.

Die Kombination von häufigem Testen und schnellen Ergebnissen stellt nach Einschätzung von Ciesek dennoch ein sinnvolles Tool dar, um Infektionsketten zu erkennen und zu unterbrechen. Die breite Verfügbarkeit von Antigen-Schnelltests würde auch erlauben, Menschen großzügig bei subtilen Symptomen wie Kopf- oder Halsschmerzen, statt erst bei „typischen“ Beschwerden wie Fieber oder Husten, zu testen (13).

PD Dr. med. Claudia Denkinger, die am Universitätsklinikum Heidelberg die Sektion Klinische Tropenmedizin leitet, hebt derweil die hohe Spezifität guter Antigentests hervor: „Wir haben mittlerweile über 40 000 Personen mit dem SD Biosensor-Test untersucht und hatten nur 20 falsch-positive Ergebnisse, das heißt die Spezifität ist nicht 99 %, sondern 99,9 %, auch beim Abbott-Test sind es mindestens 99,7 %. Das trifft nicht für alle zu, aber die guten Antigen-Schnelltests sind wirklich gut.“

### Tests in Laienhand

Ein für die Laienanwendung designedes nasales Testkit mit abgewandeltem Tupfer (*Kasten*) und illustrierter Anleitung wurde an „normalen“ Probanden in der SARS-CoV-2-Testambulanz der Charité – Universitätsmedizin Berlin untersucht (14). Es ist die derzeit einzige Studie in Deutschland, die die vollständige Selbstanwendung – Probenentnahme plus Durchführung und Auswertung des Tests – durch Laien

### Tupfer für Nasenabstriche

Tupfer für nasopharyngeale und nasale Abstriche haben unterschiedliche Steifigkeiten und Wattierungen. In den neueren, für Laien geeigneten Testkits für den nasalen Abstrich sind sie starrer, dafür mit einer größeren, flockigen Oberfläche ausgestattet, die erlaubt, mehr Probenmaterial zu gewinnen. Tests für professionelle Anwender sind meist mit Anleitungen und Tupfern für einen Nasopharyngealabstrich ausgestattet, insofern für Laien wenig geeignet.

Der Begriff nasaler Abstrich (*nasal sampling*) wird in der medizinischen Literatur nicht immer uniform verwendet. Nach den Richtlinien der

US-amerikanischen Centers for Disease Control and Prevention wird bei der anterioren Probenentnahme im Nasenloch (*anterior nasal sampling*) ein Tupfer mit der wattierten Spitze 1–1,5 cm ins Nasenloch geführt und viermal in 15 Sekunden entlang der Nasenwand gedreht. Beim Abstrich in der Nasenmuschel (*nasal mid-turbinate sampling*) wird der Tupfer ca. 2 cm parallel zum Gaumen in den unteren Nasengang eingeführt, bis Widerstand spürbar ist, und mehrmals gedreht. Bei beiden Methoden wird derselbe Tupfer anschließend im zweiten Nasenloch angewendet (12).



erprobt hat. Es nahmen 146 konsekutiv eingeschlossene Erwachsene teil, die Kontakt mit bestätigten COVID-19-Fällen und/oder Fieber oder Geruchs-/Geschmacksstörungen hatten. Den freiwilligen Teilnehmern wurde lediglich eine in Deutsch und Englisch verfasste, illustrierte Anleitung zur Testdurchführung an die Hand gegeben, außerdem ein Spiegel und eine Stoppuhr. Den Test führten sie ohne Zeitdruck in einem separaten Raum durch, beobachtet durch einen Studienarzt, der auf Fragen nicht antwortete und keine Hilfestellung gab.

Das Vorgehen nach schriftlicher Anleitung war für viele nicht trivial. Die Probanden sollten nach einmaligem Naseputzen den Kopf 70 Grad zurückneigen und den Tupfer langsam (ein Proband musste abgehalten werden, das falsche Ende einzuführen) ca. 2 cm tief in die untere Nasenmuschel einführen: „Tupfer parallel zum Gaumen, Richtung Kehle, nicht aufwärts, bis Widerstand spürbar“. Der Tupfer war während 15 Sekunden (dafür die Stoppuhr) mindestens viermal zu drehen, die Prozedur im anderen Nasenloch mit demselben Tupfer zu wiederholen. Anschließend muss-

ten die Probanden den Tupfer gemäß Anleitung in der Pufferlösung auswaschen, vier Tropfen auf das richtige Testfeld geben, um nach 15 Minuten zu entscheiden, ob sie das Ergebnis für positiv, negativ oder ungültig hielten.

Zur Kontrolle wurde durch medizinisches Personal ein nasopharyngealer Abstrich für einen Antigentest und ein oronasopharyngealer Abstrich für die Standard-PCR entnommen. Endpunkte der Studie waren neben dem Genauigkeitsvergleich „Laie vs. Profi“ die praktische Durchführbarkeit des Tests und die Akzeptanz der Nutzer.

- Von den 40 PCR-positiven Teilnehmern (40/146, 27,4 %) diagnostizierten sich 33 durch den Selbsttest richtig, entsprechend einer Sensitivität von 82,5 % (95%-KI 68,1–91,3).

- Die professionellen Tester detektierten 34 von 40 Infizierten, ihre Trefferrate war nur 2,5 % besser (85 %; 95%-KI 70,9–92,9).

- Von 29 Probanden mit hoher Viruslast ( $> 7 \log_{10}$  RNA-SARS-CoV-2 Kopien/ml) entdeckten Laien wie Profis übereinstimmend 28 mit SARS-CoV-2-Infektion, entsprechend einer der Testdeklaration

entsprechenden Sensitivität von 96,6 % (95%-KI 82,8–99,8).

- Nur einer der 40 SARS-CoV-2-positiven Laien kam zu einem falsch-negativen Testergebnis, durch eine Fehlinterpretation des Ergebnisses bei zuvor korrekter Testdurchführung. Ein weiteres falsch-negatives Resultat produzierte ein professioneller Tester, trotz hoher Viruslast beim Probanden.

### Neue Testkits verzeihen Fehler

Die guten Ergebnisse sind umso bemerkenswerter, als die Prüfarzte beim Ausführen der Testung durch die Laien sehr häufig Fehler beobachteten, auch bei 25 der 40 SARS-CoV-2-positiven Probanden. Als schwierig erwiesen sich vor allem die Probeentnahme selbst (Tupfer verkehrt/zu steil angesetzt, zu tief/zur wenig eingeführt, zu wenig Schleimhautkontakt), das korrekte Auswaschen des Tupfers und das Applizieren von exakt vier Tropfen auf das Testfeld.

An der richtigen Tropfenzahl scheiterte ein Drittel der im Durchschnitt gut gebildeten, verständigen und relativ jungen Probanden. (Durchschnittsalter 35 Jahre). Auf der anderen Seite gaben einige Ner-

## 3 FRAGEN AN ...

PD Dr. med. Claudia Denkinger, Leiterin der Sektion Klinische Tropenmedizin am Universitätsklinikum Heidelberg



### Gibt die Datenlage eine allgemeine Empfehlung von Antigen-Selbsttests für Laien her?

Wenngleich die Generalisierbarkeit unserer Studie in der Testambulanz der Charité mit jedem Antigen-Test bestätigt werden sollte, legen die Daten die Basis für eine potenziell breite Anwendung von Antigen-Selbsttests auf SARS-CoV-2. Ein großer Teil der Allgemeinbevölkerung sollte in der Lage sein, den Test korrekt anzuwenden. Dies bestätigt mittlerweile auch eine andere Studie aus den Niederlanden (15). Eine Frage aber bleibt offen: ob jene, die nicht zum Testen in Testzentren kommen, einen Selbsttest zu Hause machen würden und können. Auf alle Fälle wichtig ist, dass Selbsttestungen durch eine breite öffentliche Informationskampagne begleitet werden sollten, die über das Potenzial der Tests, aber auch die limitierte Sensitivität aufklärt und die

Bedeutung der sofortigen Isolation bei positiven Tests und der komplementären Maßnahmen wie Hygiene- und Abstandsregeln bei negativen Tests deutlich macht.

### Ihre Probanden waren symptomatische Patienten. Warum macht es Sinn, symptomfreie Personen – mit eventuell niedriger Viruslast – mit Antigentests zu untersuchen?

Wir wissen aus Studien, dass die Viruslast in asymptomatischen Personen ähnlich ist wie in symptomatischen, das heißt, die Tests werden zum gleichen Zeitpunkt der Infektion gleich gut funktionieren, egal ob Symptome da sind oder nicht. Allerdings haben wir bei asymptomatischen Personen keinen Bezugspunkt für die Testung wie zum Beispiel den Symptombeginn. Deshalb ist ein häufiges Testen wichtig,

idealerweise jeden Tag, aber mindestens zweimal die Woche. Dadurch könnten Übertragungen von Personen ohne Symptome oder bevor sie Symptome entwickeln verhindert werden. Das macht etwa 50 Prozent der Übertragungen aus und ist deshalb relevant.

### Können Sie uns drei typische Situationen nennen, in denen Laien einen Antigen-Selbsttest durchführen sollten?

1. Schüler und Lehrer, bevor sie in die Schule gehen mindestens zweimal die Woche unabhängig von Symptomen beim aktuellen Infektionsgeschehen ( $>35/100\ 000$ ).
2. Arbeitnehmer der am Morgen Halskratzen verspürt, bevor er zur Arbeit geht.
3. Eine Person, die in einer möglichen Cluster-Situation war, bevor sie wieder andere Personen trifft.

visität und Beeinträchtigung durch Krankheitssymptome während des Testens an. Vier von fünf Teilnehmern fanden den Test leicht oder ziemlich leicht durchführbar, 16 % mittelschwer, nur 2,8 % taten sich ziemlich schwer.

Die Heidelberger Tropenmedizinerin Denkinger, federführende Autorin der Berliner Studie, ist von der Handhabbarkeit für motivierte Laien überzeugt: „Mein Dreieinhalbjähriger macht die Tests selber“ (16). Dass Laien Abstriche aus der vorderen Nase oder von der Wange mit geeigneten Testkits problemlos hinbekommen, bestätigt auch Ciesek aus ihrer Erfahrung mit Kindergarten-Studien, wo Eltern Abstriche bei ihren Kindern zu nehmen hatten. Eine noch einfachere Anwendung versprechen Antigentests, deren Probematerial nicht durch Abstrich, sondern aus Spucke, Rachenspülwasser oder Gurgelwasser gewonnen wird. Nach den Vorstellungen der Anbieter sollen sie immer dann eingesetzt werden, wenn Abstriche schwierig bis unmöglich sind, etwa in Kindergärten, Schulen oder Pflegeeinrichtungen. Etliche Spucktests sind beim BfArM gelistet, derzeit allerdings nur für den professionellen Gebrauch (2).

Vom PEI evaluiert ist etwa der Novel-Coronavirus-(2019-nCoV)-

Antigentest des chinesischen Herstellers Hotgen. Die Anleitung lautet: den Mund mit Wasser ausspülen, dreimal tief husten und das Sekret aus dem hinteren Rachenraum in einen Speichelsammler spucken, bis das Proberöhrchen, das eine Extraktionslösung enthält, gefüllt ist; das verschraubte Röhrchen schütteln, nach einer Wartezeit vier bis fünf Tropfen auf die Lateral-flow-Testkassette geben, nach 15 bis 30 Minuten das Ergebnis ablesen.

Die Sensitivität wird mit 96 % angegeben, die Spezifität mit 99,78 %. Der Test verwendet die „Doppelantikörper-Sandwich-Methode“, die die Menge an Antigen zwischen zwei Lagen Antikörpern misst. Das zu bestimmende Antigen ist wie bei Abstrich-Tests das Nukleoprotein von SARS-CoV-2.

### Testergebnis per Lolli

Bei Schulkindern wurden in Studien des B-Fast-Netzwerks Lutschtests durchgeführt. Hier soll ein Mundlutscher („Lolli“) innerhalb von zehn Sekunden die Probe und zehn Minuten später das Testergebnis zutage fördern. Ein solches Produkt, bei dem die Empfindlichkeit mit fast 94 % und die Spezifität mit über 99 % angegeben wird, vertreibt Weko-Pharma (Pelling). Einen kom-

bierten Gurgel- und Abstrich-Test entwickelte das Mannheimer Unternehmen Pharmact (Belmonitor CoV-2). Eine Lösung wird von der Testperson etwa 30 Sekunden im Mundraum herumgespült und gegurgelt, anschließend in ein mitgeliefertes Behältnis gespuckt. Zusätzlich wird ein Abstrich aus der vorderen Nase genommen und mit dem Tupfer die Mundspülung verquirlt. Nach Zugabe einer Reagenzlösung kommt es binnen zehn Minuten zu einer Farbreaktion.

Nach den Erfahrungen von Denkinger ist bei Gurgel- und Speichelproben von einer 30 % geringeren Empfindlichkeit im direkten Vergleich am Patienten zur Nasen-Probe auszugehen (17). „Die Sorge ist, dass ein Antigentest aus Speichel, aus Rachenspülwasser oder Gurgelwasser im Gegensatz zu PCR-Tests aus solchen Proben nicht so gut funktioniert. Speichel enthält Proteasen, die das Antigen, das der Test erkennen soll, zerstören können“, erklärt Ciesek. „Es ist wichtig, die Tests unabhängig zu prüfen, bevor man sie der breiten Masse in die Hand gibt.“

Ralf L. Schlegler

Literatur im Internet:  
[www.aerzteblatt.de/lit1021](http://www.aerzteblatt.de/lit1021)  
oder über QR-Code.



## Antigen-Schnelltests für die Eigenanwendung – die Fakten

- Antigentests erkennen mangels Amplifikationstechnik nur eine (sehr) hohe Viruslast in den oberen Atemwegen. Dies am ehesten, wenn sie kurz vor Auftreten von Symptomen beziehungsweise in der frühen symptomatischen Phase einer Infektion durchgeführt werden.
- Die Aussagekraft ist geringer, wenn die Tests sporadisch, anlasslos und bei niedriger Infektionsprävalenz eingesetzt werden (Vortestwahrscheinlichkeit sinkt).
- Ein positives Ergebnis im Antigentest ist nicht als Diagnose zu verstehen, sondern als Verdacht auf das Vorliegen einer Infektion mit SARS-CoV-2. Es soll zur eigenverantwortlichen häuslichen Absonderung führen und muss durch einen PCR-Test bestätigt werden.
- Ein negatives Ergebnis stellt immer nur eine Momentaufnahme dar und hat eine „Gültigkeit“ von ca. 24 Stunden (6). Es darf nicht zu falscher Sicherheit und der Vernachlässigung von Schutzmaßnahmen führen.
- Die Selbsttestung mit Antigentest-Kits, die einen nasalen Abstrich erfordern, ist praktikabel, stößt in unselektierten Populationen auf Akzeptanz und ist ausreichend genau (13).
- Die Eigenanwendung der Selbsttests bringt hohe Anforderungen an das selbstverantwortliche Handeln der Anwender mit sich. Ihre breite Anwendung durch Laien sollte daher begleitet werden von Informationskampagnen über die limitierte Sensitivität, die bleibende Notwendigkeit von Hygiene- und Abstandsregeln und vor allem die Notwendigkeit von Quarantäne und PCR-Testung bei einem positiven Ergebnis.
- In gesellschaftlichem Maßstab könnte häufig wiederholtes Testen mit schnellem Ergebnis, in Verbindung mit sofortigen Konsequenzen wie Quarantäne, die Verbreitung von SARS-CoV-2 deutlich reduzieren, wobei die gegenüber PCR-Tests eingeschränkte Testsensitivität dann von untergeordneter Bedeutung ist (11, 12)
- Ein Nadelöhr bei einer zunehmenden Zahl positiver Befunde würde die Nachverfolgung durch die Gesundheitsämter darstellen.

Zusatzmaterial Heft 10/2021, zu:

## SARS-CoV-2

# Der Coronatest in Eigenregie

Die ersten Antigen-Schnelltests zur Eigenanwendung sind zugelassen. Dass motivierte Laien sie in Eigenregie zuverlässig durchführen können, wurde belegt und eröffnet neue Chancen. Die begrenzte Sensitivität spielt bei regelmäßigem Screening eine untergeordnete Rolle. Wichtig sind Informationskampagnen, die das eigenverantwortliche Handeln der Laien unterstützen.

### Literatur

1. Dritte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite Vom 1. Februar 2021; <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/mpav-aend.html>
2. Tests zur Eigenanwendung durch Laien Stand 4. März 2021; [https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html)
3. Mindestkriterien für SARS-CoV-2 Antigen-tests im Sinne von § 1 Abs. 1 Satz 1 Test-VO: Antigenschnelltests. Stand 15.1.2021
4. Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, PEI 18. Februar 2021; [www.pei.de](http://www.pei.de)
5. Positionspapier des Netzwerk B-FAST im Nationalen Forschungsnetzwerk der Universitätsmedizin zu COVID-19 zur Anwendung und Zulassungspraxis von Antigen-Schnelltests zum Nachweis des neuen Coronavirus, SARS-CoV-2
6. Klinische Performance eines neuen SARS-CoV-2-Antigen-Tests in der Notaufnahme eines Maximalversorgers. *Epidemiologisches Bulletin* 3 | 2021 21. Januar 2021
7. RKI: Epidemiologischer Steckbrief zu SARS-CoV-2 und COVID-19; [https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\\_Coronavirus/Steckbrief.html](https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html)
8. Was ist bei Antigentests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten? *Epidemiologisches Bulletin* 8 | 2021 25. Februar 2021
9. Paltiel AD, Zheng A, Walensky RP. Assessment of SARS-CoV-2 Screening Strategies to Permit the Safe Reopening of College Campuses in the United States. *JAMA Netw Open* 2020; 3 (7): e2016818.
10. Larremore DB, Wilder B, Lester E, et al. Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 screening. *Sci Adv* 2021; 7 (1): eabd5393.
11. Mina MJ, Peto TE, García-Fiñana M, et al. Clarifying the evidence on SARS-CoV-2 antigen rapid tests in public health responses to COVID-19; *Lancet* 2021; S0140–6736 (21) 00425–6.
12. Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens for COVID-19; <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html> (aufgerufen am 15. Januar 2021)
13. NDR-Corona-Podcast Folge 77 vom 23. Februar 2021; <https://www.ndr.de/nachrichten/info/77-Mutante-Schnelltests-Medikamente,audio838632.html>
14. Lindner AK, Nikolai O, Rohardt C, et al. SARS-CoV-2 patient self-testing with an antigen-detecting rapid test: a head-to-head comparison with professional testing. *medRxiv* 8. Januar 2021; <https://doi.org/10.1101/2021.01.06.20249009>
15. Stohr JJM, Zwart VF, Goderski G, et al. Self-testing for the detection of SARS-CoV-2 infection with rapid antigen tests. *medRxiv* 23. Februar 2021; <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.02.21.21252153v1.full.pdf>
16. <https://www.faz.net/aktuell/wissen/medizin/rin-corona-schnelltests-durch-laien-genau-so-zuverlaessig-17141893.html>
17. <https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/diagnostics-global-health>