

Antigen-Tests im Rahmen der Österreichischen Teststrategie SARS- CoV-2

Stand: 03.12.2020

Antigentests im Rahmen der Österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2

Key points

- Antigen-Schnelltests ermöglichen schnellen und direkten Nachweis von SARS-CoV-2
- Verwendet werden sollen nur CE-Zertifizierte Produkte
- Produkte mit einer Sensitivität >90% und einer Spezifität >97% sollten präferiert werden
- Anwendung: „Point of Care“-Test im medizinischen Versorgungsbereich, bei behördlichen Testungen und bei symptomatischen Kontaktpersonen der Kategorie I zur raschen Ausschlussdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion.
- Bei Asymptomatischen im Rahmen von Ausbruchsmanagement, Testen von Kontaktpersonen nach Identifikation, Screeningtests in Einrichtungen mit besonders exponiertem Personal (v.a. Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen) oder Testen von größeren Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle.
- Probenabnahme: mittels Nasen-Rachen-Abstrich oder bei einigen Tests Rachen-Abstrich,
- Verlässlichkeit am höchsten ab präsymptomatisch bis 5 Tagen nach Symptomaufreten
- Bei niedriger Vortestwahrscheinlichkeit sollten positive Testergebnisse eine durch PCR bestätigt werden.
- Ein positiver Antigentest löst die Meldeverpflichtung gemäß § 2 Epidemiegesetz aus.
- **Im Anhang dieses Dokuments befindet sich eine Übersicht der Informationen zu Leistungsbeurteilungen und internationalen Evaluierungen von Antigen-Tests**

Inhalt

Antigentests im Rahmen der Österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2.....	2
Key points	2
Einleitung	4
Verkehrsfähigkeit und CE-Zertifizierung	4
Probenentnahme	5
Verwendungszweck.....	6
Meldepflichtigkeit	8
Leistungsmerkmale	8
Sensitivität.....	8
Spezifität.....	8
Kreuzreaktivität	9
Interferenz.....	9
Interpretation von Ergebnissen eines Antigen-Tests.....	9
Mindestkriterien für die Anwendung.....	12
Leistungsbeurteilungen/Evaluierungen	12
Referenzen	14
Literatur (Auswahl)	16
Negativer und positiver Vorhersagewert unter verschiedenen Parametern	18
Übersicht über Ergebnisse zu Untersuchungen zu Leistungsmerkmalen von Antigen-Test. .	20

Einleitung

Antigen-Schnelltests bieten als Ergänzung zu PCR-Tests signifikante Vorteile. Sie stellen wegen der schnell verfügbaren Testergebnisse und wegen guter Verfügbarkeit eine wichtige Säule der österreichischen Test-Strategie dar. Mit Antigen-Schnelltests besteht die Möglichkeit eines schnellen und direkten Erregernachweises von SARS-CoV-2. Im Unterschied zu PCR-Tests – welche nach wie vor als „Gold Standard“ gelten – oder dem LAMP-Test, wird bei Antigen-Schnelltests nicht das Erbgut des Virus nachgewiesen, sondern dessen Protein bzw. Proteinhülle.

Bei Antigen-Tests werden keine Laborgeräte zur Auswertung benötigt, sie sind derzeit in großer Stückzahl verfügbar und preiswert und das Ergebnis steht innerhalb kurzer Zeit (15–20 Minuten) fest. Vor allem die schnelle Detektierung von SARS-CoV-2 positiven Personen unterbricht die Infektionskette effektiv. Durch das sofortige Starten des Contact Tracing wird dieser Effekt maximiert. Ein niederschwelliger Zugang zur Antigentests kann die Bereitschaft in der Bevölkerung sich früh testen zu lassen erhöhen und ermöglicht infizierten Personen, ihr Umfeld rasch zu informieren.

Dieses Dokument soll Anwenderinnen und Anwendern eine informierte Entscheidung zur Beschaffung eines geeigneten Antigentests ermöglichen. Die Tabellen im Anhang fassen bisherige publizierte Untersuchungsergebnisse zu ausgewählten Produkten zusammen um diese Entscheidung weiterhin unterstützen.

Für breitere Einsatzbereiche (z.B. Testen von größeren Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle), welche nicht konform mit den Herstellerangaben sind, ist aus derzeitiger Sicht eine eindeutige Empfehlung der bestmöglichen Eignung nicht möglich. Wenn ein Einsatz in diesem Bereich erfolgt sind hierbei besonders Überlegungen zur Spezifität sowie zur Verfügbarkeit der notwendigen Menge relevant.

Verkehrsfähigkeit und CE-Zertifizierung

Die gesetzlichen Rahmenbedingungen um Antigen-Schnelltests auf den Markt zu bringen, sind durch der Richtlinie 98/79/EG geregelt. Diese legt fest, dass Hersteller eine Konformitätserklärung abgeben müssen, durch welche folgende Aspekte der Test-

Anwendung klargestellt sind: Verwendungsweck, Benutzer, klinische Aspekte (z.B.: Zielgruppe) und Leistungsmerkmale. Hersteller sind dazu veranlasst zuvor selbstständige Leistungsevaluierungen durchzuführen. Produkte zur Verwendung durch Laien (Produkte zur Eigenanwendung oder Selbsttests) müssen zusätzlich von einer Drittstelle (einer benannten Stelle) beurteilt werden.

Die CE-Zertifizierung basiert hauptsächlich auf eigenständigen Erfassungen und Deklarationen der Hersteller. Unabhängige Informationen über die klinische Leistungsfähigkeit der Antigen-Schnelltests (z.B. Sensivität und Spezifität) sind begrenzt vorhanden, jedoch essentiell für eine ordnungsgemäße Interpretation der Testergebnisse. Dies ist eine besondere Herausforderung im Kontext einer anhaltenden Krisensituation. Daher sind Länder auf internationaler und nationaler Ebene bestrebt Validierungen zu veranlassen und über deren Ergebnisse fortlaufend zu reflektieren und diese zu teilen.

Probenentnahme

Für den direkten Nachweis des SARS-CoV-2-Virus bzw. der Proteinhülle kann unterschiedliches Probenmaterial herangezogen werden. Ob und wieviel infektiöses Material bei einem Abstrich gewonnen werden kann, hängt maßgeblich von der Viruslast bzw. Virusausscheidung ab. Die Konformitätserklärungen der Hersteller beziehen sich hauptsächlich auf Probenabnahme mittels Nasen-Rachen-Abstrich oder bei einigen Tests Rachen-Abstrich.

Die zur Gewinnung von Probenmaterial für die COVID-19-Testungen berechtigten Berufsgruppen sind dem Dokument „Aktualisierte Information über die Berufsrechte der Gesundheitsberufe im Zusammenhang mit COVID-19-Testungen“ auf der Website des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu entnehmen.

<https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Rechtliches.html>

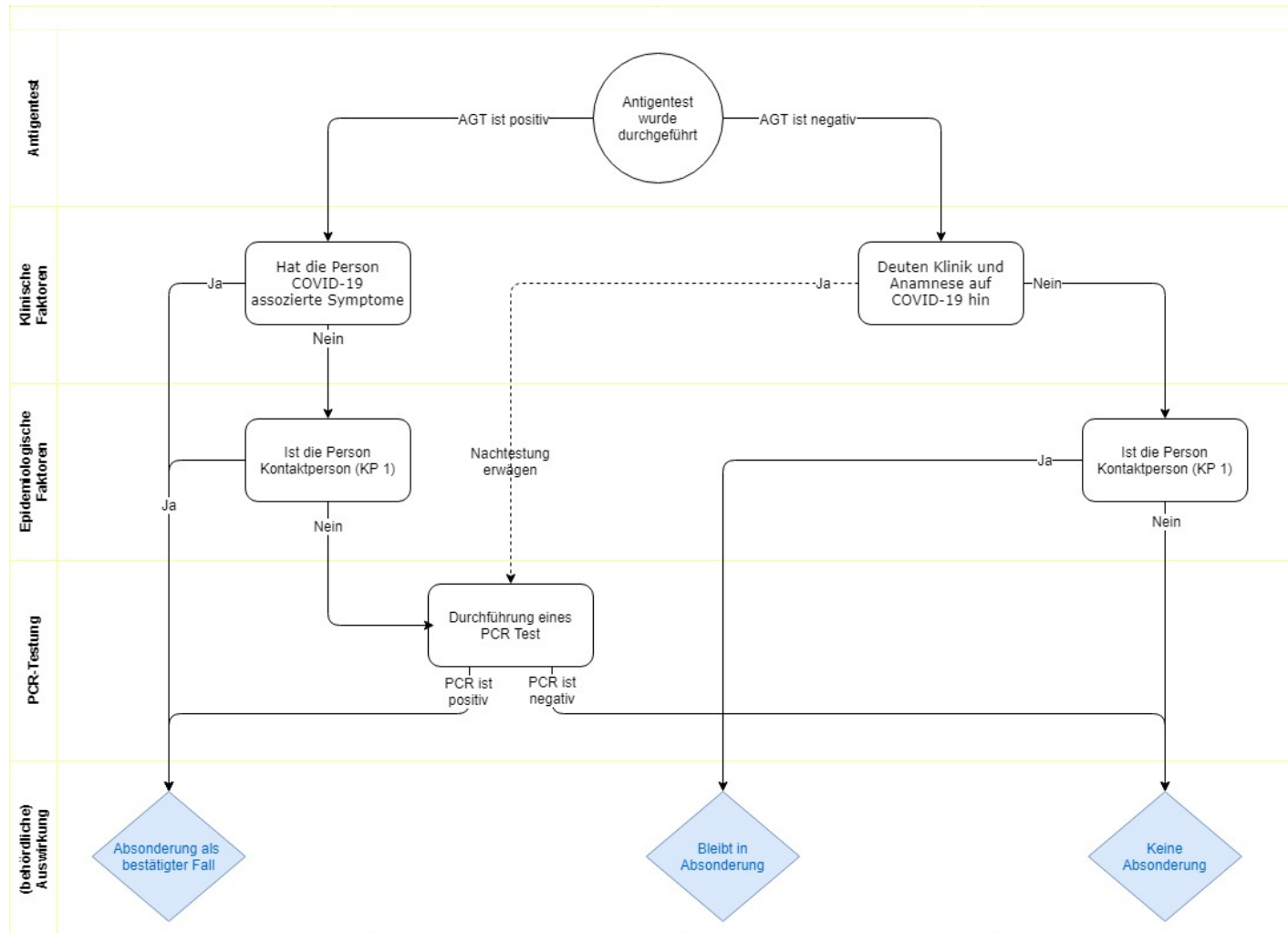
Verwendungszweck

Die Konformitätserklärung der Hersteller bezieht sich auf die in der Fachinformation genannten Einsatzgebiete, in der Regel auf die klinische Diagnostik. In diesem Bereich sollen gezielt infektiöse Personen mit einem CT-Wert von ≤ 30 identifiziert werden. Aufgrund der schnell verfügbaren Ergebnisse bei Antigen-Tests und einer Point-of-Care Diagnostik, können Antigentests aber auch zu einer Skalierung der effektiven Testkapazitäten beitragen. Dadurch sind Antigen-Schnelltests in der aktuellen Version der österreichischen Teststrategie derzeit für folgende Anwendungsbereiche vorgesehen:

- **Für symptomatische Personen** als „Point of Care“-Test im medizinischen Versorgungsbereich, bei behördlichen Testungen und bei symptomatischen Kontaktpersonen der Kategorie I zur raschen Ausschlussdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion.
- **Für asymptomatische Personen** im Rahmen von Ausbruchsmanagement, Testen von Kontaktpersonen nach Identifikation, Screeningtests in Einrichtungen mit besonders exponiertem Personal (v.a. Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen) oder Testen von größeren Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle.

Die verlässlichsten Ergebnisse erzielen Antigen-Schnelltests bei Personen mit einer hohen Viruslast, von präsymptomatisch bis zu 5 Tagen nach Auftreten der Symptome. Insbesondere in einem Kontext mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit sollten positive Antigen-Testergebnisse durch einen molekularbiologischen Test (PCR oder LAMP Test) bestätigt werden. Das Ergebnis eines Antigen-Tests muss immer mit den auftretenden Symptomen und der Krankheitsgeschichte sowie der Vortestwahrscheinlichkeit (erwartetes Auftreten der Infektion in der jeweils getesteten Personengruppe) in Kontext gesetzt werden. Aufgrund der hohen Vortestwahrscheinlichkeit bei symptomatischen Personen und Personen, die Kontakt zu einer infizierten Person hatten, ist eine Nachtestung nicht notwendig.

Abbildung 1: Algorithmus für die Verwendung von Antigen-Tests



Meldeverpflichtung

Ein positiver Antigentest löst die Meldeverpflichtung gemäß § 2 Epidemiegesetz aus. Meldepflichtige Personen (v.a. Ärztinnen und Ärzte) bzw. Einrichtungen (wie z.B. Labore, Apotheken) müssen demnach einen positiven Antigen-Test als COVID-19-Fall an die zuständige Gesundheitsbehörde melden. Wenn das Antigen-Testergebnis mittels molekularbiologischen Test (PCR oder LAMP Test) bestätigt wird, erfolgt eine zweite Meldung bei Vorliegen des PCR-Testergebnisses durch das Labor. Mit der Meldung des positiven Antigen-Tests sollte die Isolation des Falles und die Absonderung der engen Kontaktpersonen so rasch wie möglich angestrebt werden.

Leistungsmerkmale

Die Leistungsmerkmale von Tests im Allgemeinen und Antigen-Tests im Speziellen beschreiben die Eignung des Tests Infizierte von Nicht-Infizierten zu unterscheiden. Diese Eigenschaften werden durch den Hersteller in der Packungsbeilage angegeben und basieren in der Regel auf Untersuchungen des jeweiligen Herstellers.

Sensitivität

Die Sensitivität eines Tests beschreibt den Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Infektion, die durch den Test richtig erkannt werden und ein positives Testergebnis erhalten. Die Sensitivität wird meist in % angegeben. Eine Sensitivität von 80% bedeutet, dass 80% der tatsächlich infizierten Personen als „positiv“ werden.

Spezifität

Die Spezifität eines Tests beschreibt den Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Infektion, die durch den Test richtig erkannt werden und ein negatives Testergebnis erhalten. Die Spezifität wird ebenso in % angegeben. Eine Spezifität von 99% bedeutet, dass 99% der nicht-infizierten Personen als „negativ“ erkannt werden.

Kreuzreaktivität

Unter Kreuzreaktivität versteht man die unerwünschte Interaktion des Tests mit anderen Erregern; bei hohen Konzentrationen von verwandten Erregern können unerwünschte Bindungen entstehen und es kann ein falsches Signal („falsch-positiv“) entstehen. Die Kreuzreaktivität kann ein Grund für eine geringe Spezifität bei der Durchführung immunologischer Tests sein. Zum Beispiel: Ist der Test in der Lage zuverlässig den Erreger von SARS-CoV-2 nachzuweisen oder reagiert der Test auch auf verwandte Erreger.

Interferenz

Interferenzeffekte sind biochemische Störungen, die dazu führen, dass beim verwendeten Test unerwünschte Bindungen entstehen und ein falsches Signal („falsch-positiv“) entsteht. Im Unterschied zur Kreuzreaktivität, bei welcher sich Bindungen mit „verwandten“ Viren ergeben, geht die Interferenz darüber hinaus. Zum Beispiel: Ist der Test in der Lage zuverlässig den Erreger von SARS-CoV-2 nachzuweisen oder reagiert der Test auch auf andere Erreger, die ähnliche Symptome hervorrufen oder mit dem Testprinzip interferieren.

Interpretation von Ergebnissen eines Antigen-Tests

Die Interpretation eines Antigen-Testergebnisses ist abhängig von den oben beschriebenen Leistungsmerkmalen des verwendeten Tests sowie der sogenannten Vortestwahrscheinlichkeit. Hierbei handelt es sich um die Wahrscheinlichkeit mit der eine Person vor der Durchführung der Testung infiziert sein könnte. Diese entspricht mindestens der Häufigkeit der Erkrankung in der Bevölkerung (Prävalenz), kann sich jedoch aufgrund verschiedener Faktoren (z.B. Symptome, Kontaktperson) erhöhen. Aus dem Zusammenspiel dieser beiden Parameter ergibt sich der sogenannte Vorhersagewert eines Tests. Der positive Vorhersagewert ist die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Infektion tatsächlich vorliegt, wenn der Test positiv ist. Bei gleichbleibenden Leistungsmerkmalen des verwendeten Tests, ist diese umso höher, je höher die Vortestwahrscheinlichkeit ist. Umgekehrt ist der negative Vorhersagewert die Wahrscheinlichkeit, mit der eine Infektion ausgeschlossen werden kann, wenn der Test negativ ausfällt. Bei gleichbleibenden Leistungsmerkmalen des verwendeten Tests ist diese umso höher, je niedriger die Vortestwahrscheinlichkeit ist. Die folgende Tabelle erläutert anschaulich den Zusammenhang zwischen Vortestwahrscheinlichkeit und den Leistungsmerkmalen eines

Tests (für die Berechnungen wurden für die Sensitivität ein Wert von 80% und für die Spezifität ein Wert von 97% angenommen¹)

Tabelle 1: Übersicht über den Zusammenhang von Vortestwahrscheinlichkeit, Positiver und Negativer Vorhersagewert

Vortestwahrscheinlichkeit (= Wie hoch ist die klinische Einschätzung vor dem Test, dass eine COVID-19-Erkrankung vorliegt?)	Positiver Vorhersagewert (= Wahrscheinlichkeit mit der eine Infektion tatsächlich vorliegt, wenn der Test positiv ist)	Negativer Vorhersagewert (= Wahrscheinlichkeit mit der eine Infektion ausgeschlossen werden kann, wenn der Test negativ ist)
1% (d.h. jeder hundertste Person ist tatsächlich infiziert)	25%	>99%
5% d.h. jeder zwanzigste Person ist tatsächlich infiziert)	57%	98%
10% d.h. jede zehnte Person ist tatsächlich infiziert)	72%	97%
25% d.h. jede vierte Person ist tatsächlich infiziert)	90%	93%
50% d.h. jede zweite Person ist tatsächlich infiziert)	97%	83%

Im Anhang findet sich eine weitere Aufstellung des ECDC mit noch detaillierteren Angaben zum Zusammenhang zwischen Vorhersagewert, Sensitivität und Spezifität bei bestimmten Prävalenzen.

Die beschriebenen Situationen veranschaulichen, dass die Vortestwahrscheinlichkeit ein maßgeblicher Parameter ist. Bei der Interpretation von Testergebnissen von Antigen-Tests sollen daher nach Möglichkeit Faktoren, welche den Wert der Vortestwahrscheinlichkeit beeinflussen, berücksichtigt werden. Bei der Testung von asymptomatischen Personen nähert sich die Vortestwahrscheinlichkeit der Prävalenz der Erkrankung an (~ 1%). In diesem Szenario wäre nur jedes vierte positive Ergebnis eines Antigentests tatsächlich richtig. Die Vortestwahrscheinlichkeit kann sich durch klinische (Symptome) oder

¹ In publizierten internationale Untersuchungen zu Leistungsmerkmalen sind derartige Werte für die gesamte Stichprobe erreicht worden, bei Proben mit hoher Viruslast fallen sie sogar höher aus.

epidemiologische Faktoren (Kontakte mit Infizierten) erhöhen, was wiederum Auswirkungen auf den Vorhersagewert hat. Im Kontext einer niedrigen (2%–10%) bzw. sehr niedrigen (<2%) Vortestwahrscheinlichkeit sollten positiven Antigen-Testergebnissen durch ein sensitiveres Verfahren – PCR-Test oder eine andere Nukleinsäure Amplifikations-Technik (z.B. LAMP) – bestätigt werden. Bei weiterbestehendem Verdacht trotz negativem Antigen-Testergebnis soll in jedem Fall eine unmittelbare PCR-Testung oder eine weitere Antigen-Testung nach 2–4 Tagen nachgestellt werden. Generell kann das schlechtere Abschneiden der Antigen-Tests im Vergleich zu PCR-Testungen durch wiederholtes Testen (z.B. für Screening-Zwecke) kompensiert werden.

Hinsichtlich der Interpretation der Ergebnisse wird daher empfohlen positive Testergebnisse vor dem Hintergrund der Vortestwahrscheinlichkeit zu sehen:

- Bei einer niedrigen Vortestwahrscheinlichkeit (z.B. Person ohne Kontakt und ohne Symptome) ist das Vorliegen einer tatsächlichen Infektion weniger wahrscheinlich. Sollte das Ergebnis eines Antigen-Tests positiv ausfallen, besteht daher die Möglichkeit, dass der Patient oder die Patientin nicht mit SARS-CoV-2 infiziert ist (siehe Tabelle zur Vortestwahrscheinlichkeit oben). Zur Bestätigung des Ergebnisses wird daher ein Test mit einer höheren Sensitivität (z.B. PCR) veranlasst. Bis zum Vorliegen der Ergebnisse soll eine Absonderung erfolgen.
- Bei einer höheren Vortestwahrscheinlichkeit ist das Vorliegen einer tatsächlichen Infektion wahrscheinlicher. Ein positives Antigen-Testergebnis ist in einer solchen Situation ein maßgeblicher Hinweis auf eine Infektion. Die Interpretation des Testergebnisses sollte durch entsprechendes Fachpersonal erfolgen, welches das Ergebnis mit den Krankheitszeichen und der Vorgeschichte der Patientin bzw. des Patienten sowie der Vortestwahrscheinlichkeit (erwartetes Auftreten der Infektion in der jeweils getesteten Personengruppe) in Kontext setzt.
- Bei negativen Ergebnissen – sowohl unter niedriger als auch hoher Vortestwahrscheinlichkeit – kann davon ausgegangen werden, dass die getestete Person derzeit nicht mit SARS-CoV-2 infiziert ist. Es sollte jedoch beachtet werden, dass jeder Test zum direkten Erregernachweis immer nur eine Momentaufnahme darstellt und keine zukünftige Infektion ausschließt.

Das Risiko positive Fälle nicht zu erkennen oder das Risiko Absonderungen aufgrund falsch positiver Ergebnisse zu verordnen muss in eben diesen Situationen untersucht werden. Dies kann durch bestätigende Folgetests erfolgen. Falsch negative Ergebnisse wurden vor allem in Gruppen mit geringen Viruslasten und niedriger Infektiosität beobachtet.

Mindestkriterien für die Anwendung

In Deutschland hat das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) Mindestkriterien für Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis von SARS-CoV-2 festgelegt. Diese basieren auf den Angaben der Hersteller zu Leistungsdaten (Sensitivität, Spezifität, Kreuzreaktivität) sowie auf Ergebnissen von vergleichenden Evaluierungen durch verschiedene Institutionen in Deutschland. Die festgelegten Mindestkriterien stellen für die Auswahl von Antigen-Tests einen hilfreichen Richtwert dar:

PEI-Mindestkriterien für Antigen-Tests:

- Sensitivität: >70% von unselektierten PCR-bestätigten positiven Proben sollen durch den Antigen-Test erkannt werden
- Spezifität: Werte >97%
- Kreuzreaktivität: Angabe der ermittelten Kreuzreaktivitäten mit anderen humanen Coronaviren in der Packungsbeilage
- Interferenz: Angabe der ermittelten Interferenzen in der Packungsbeilage

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt Antigen-Tests welche die Mindestanforderung von Sensitivität $\geq 80\%$ und Spezifität $\geq 97\%$ in Vergleich zu PCR Ergebnissen erfüllen². Das European Centre for Diseases Prevention and Control (ECDC) schließt sich ebenfalls diesen Mindestanforderung an, empfiehlt jedoch, dass Anwenderinnen und Anwendern beim Einsatz von Antigen-Tests-Produkte mit einer Sensitivität von 90% und eine Spezifität $\geq 97\%$ präferiert verwenden sollten.³

Leistungsbeurteilungen/Evaluierungen

In der Praxis treten bei diagnostischen Tests aus verschiedenen Gründen Abweichungen der Leistungsmerkmale von den Herstellerangaben auf. Daher wird im Rahmen von Untersuchungen überprüft, ob die jeweiligen Tests die Leistungsmerkmale im relevanten

² Herstellerangaben beziehen sich in der Regel auf Vergleiche zu PCR Ergebnisse, jedoch kann die Angabe auf selektierten PCR-Proben (z.B. Proben mit höherer Viruslast) beruhen

³ https://http.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf

Umfeld erreichen. Art und Umfang derartiger Leistungsbeurteilungen/Evaluierungen können hierbei unterschiedlich ausgestaltet sein. Die stärkste Form der Evidenz stellen hierbei Validierungen⁴ von unabhängigen Institutionen wie der Foundation for innovative Diagnostics (FINDDx) dar. In Österreich werden – gleich wie in Deutschland oder anderen europäischen Ländern – Leistungsbeurteilungen von verfügbareren Antigen-Tests durch verschiedene Institutionen durchgeführt. Auf EU-Ebene wurden bereits in neun Ländern klinische Validierungsstudien veranlasst, um die klinische Leistungsfähigkeit und diverse Einsatzmöglichkeiten besser zu erforschen. Durch diese soll ermittelt werden in welchem Ausmaß die Leistungsmerkmale der Hersteller in einem klinisch relevanten Umwelt erreicht werden.

Die Ergebnisse dieser Leistungsbeurteilungen sowie international durchgeführten Evaluierungen durch unabhängige Institutionen (vgl. Referenzen) können als ergänzendes Entscheidungskriterium für die Anwendung von Antigen-Tests herangezogen werden. Im Anhang dieses Dokuments befindet sich eine Übersicht der Informationen welche dem BMSGPK zur Kenntnis gebracht wurden.

Das BMSGPK beauftragt keine Leistungsbeurteilungen, weswegen für Hersteller kein Anspruch auf eine Einbeziehung in die Darstellung einer vergleichenden Leistungsbeurteilung besteht. Die Liste wird laufend um Ergebnisse aus Studien und Anwendungsdokumentationen aktualisiert, um eine wissenschaftlich fundierte Beurteilung der Anwendung von Antigen-Schnelltests zu ermöglichen.

Neue Erkenntnisse auf dem Gebiet der Antigen-Schnelltests sowie Ergebnisse von Anwendungsdokumentationen können dem Ministerium unter folgender Email-Adresse mitgeteilt werden: corona@gesundheitsministerium.gv.at

⁴ Der Begriff Validierung ist hierbei nicht im Sinne der Norm EN ISO 15189:2014 für Labortests zu sehen.

Referenzen

Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) bietet auf seiner Seite mit Expertinnen und Experten abgestimmte Fachinformationen, Handlungsempfehlungen und allgemeine Informationsmaterialien zum Coronavirus. BMSGPK – Fachinformationen

Weiterführende Informationen zu statistischen Kennzahlen (z.B. positiver und negativer Vorhersagewert) eines diagnostischen Tests finden sich im Lexikon der medizinischen Laboratoriumsdiagnostik sowie auf der Seite der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und Klinische Chemie (ÖGLMKC).

Der Wiener Gesundheitsverbund hat zusammen mit dem MA15 Gesundheitsdienst eine Guideline zum Rationalen Einsatz von SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests herausgegeben. Mit einer klinische orientierten Entscheidungshilfe zum Einsatz von AG-Schnelltests sollen betroffene Einrichtungen bei der Eindämmung von Ausbruchsgeschehen unterstützt werden.

Das deutsche Robert Koch Institut (RKI) stellt umfangreiche Informationen zur Testung von Patienten und Patientinnen auf eine Infektion mit SARS-CoV-2 zur Verfügung. RKI – Testung SARS-CoV-2

Das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BFARM) veröffentlicht eine regelmäßig aktualisierte Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis von SARS-CoV-2. Die veröffentlichten Daten entsprechen den Angaben der Hersteller; verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen): BFARM – Antigen-Tests

Die Datenbank des Joint Research Center der Europäischen Kommission sammelt wissenschaftliche Artikeln zu unterschiedlichen Testmethoden, u.a. Antigentests: <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/literature>.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlicht regelmäßig aktualisierte Handlungsempfehlungen für den Einsatz von Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2 Infektionen: <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

Die Non-Profit Organisation „Foundation for innovative new Diagnostic“ (FIND) bietet auf seiner Seite eine Übersicht zu Untersuchungen von Leistungsmerkmale diagnostischer Test zum Nachweis von SARS-CoV-2, welche durch unabhängige Institutionen durchgeführt wurden. Diese Informationen können in Form standardisierter Berichte (FIND – Berichte oder – sobald aufbereitet – in einem Dashboard (FIND-Dashboard) abgerufen werden.

Literatur (Auswahl)

Der Einsatz von kommerziellen Antigen-Tests wurde in verschiedenen Studien untersucht, welche in peer-reviewed Journals veröffentlicht wurden:

Cerutti, F., Burdino, E., Milia, M.G., Alice, T., Gregori, G., Bruzzone, B., and Ghisetti, V. (2020). Urgent need of rapid tests for SARS CoV-2 antigen detection: Evaluation of the SD-Biosensor antigen test for SARS-CoV-2. DOI: 10.1016/j.jcv.2020.104654
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386653220303966>

Diao, B., Wen, K., Chen, J., Liu, Y., Yuan, Z., Han, C., Chen, J., Pan, Y., Chen, L., Dan, Y., et al. (2020). Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein. DOI: 10.1101/2020.03.07.20032524
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.07.20032524v2>

Krueger, L.J., Gaeddert, M., Koepfel, L., Bruemmer, L., Gottschalk, C., Miranda, I.B., Schnitzler, P., Kraeusslich, H.-G., Lindner, A., Nikolai, O., et al. (2020). Evaluation of the accuracy, ease of use and limit of detection of novel, rapid, antigen-detecting point-of-care diagnostics for SARS-CoV 2. DOI: 10.1101/2020.10.01.20203836
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.01.20203836v1>

Mak, G.C., Cheng, P.K., Lau, S.S., Wong, K.K., Lau, C.S., Lam, E.T., Chan, R.C., and Tsang, D.N. (2020). Evaluation of rapid antigen test for detection of SARS-CoV-2 virus DOI: 10.1016/j.jcv.2020.104500
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386653220302420>

Nagura-Ikeda, M., Imai, K., Tabata, S., Miyoshi, K., Murahara, N., Mizuno, T., Horiuchi, M., Kato, K., Imoto, Y., Iwata, M., et al. (2020). Clinical Evaluation of Self-Collected Saliva by Quantitative Reverse Transcription-PCR (RT-qPCR), Direct RT-qPCR, Reverse Transcription-Loop-Mediated Isothermal Amplification, and a Rapid Antigen Test To Diagnose COVID-19. DOI: 10.1128/JCM.01438-20 <https://jcm.asm.org/content/58/9/e01438-20.abstract>

Porte L, Legarraga P, Vollrath V, Aguilera X, Munita JM, Araos R, et al. Evaluation of novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory sample DOI: 10.1016/j.ijid.2020.05.098;
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971220304057>

Weitzel T, Legarraga P, Iruretagoyena M, Pizarro G, Vollrath V, Araos R, et al. Head-to-head comparison of four antigenbased rapid detection tests for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples; DOI: 10.1101/2020.05.27.119255
<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.27.119255v1.abstract>

Ergänzend zu den genannten Publikationen wurde durch die Cochrane Collaboration eine Übersichtsarbeit zur Evidenz der diagnostische Genauigkeit von Antigentests erstellt:
<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full>

Negativer und positiver Vorhersagewert unter verschiedenen Parametern

Tabelle 2: Negativer und Positiver Vorhersagewert bei unterschiedlichen Annahmen zur Prävalenz von COVID-19 bzw. Sensitivität & Spezifität des verwendeten Tests

Exemplarische Prävalenz	Sensitivität	Spezifität	Negativer Vorhersagewert	Positiver Vorhersagewert	Richtig Positive	Falsch Positive	Richtig Negative	Falsch Negative	Anzahl erkrankter Personen	Anzahl positiver Testergebnisse
50/100 000	0.8	0.98	1.000	0.020	40	1.999	97.951	10	50	2.039
50/100 000	0.98	0.999	1.000	0.329	49	100	99.850	1	50	149
100/100 000	0.8	0.98	1.000	0.038	80	1.998	97.902	20	100	2.078
100/100 000	0.98	0.999	1.000	0.495	98	100	99.800	2	100	198
500/100 000	0.8	0.98	0.999	0.167	400	1.990	97.510	100	500	2.390
500/100 000	0.98	0.999	1.000	0.831	490	100	99.401	10	500	590
1 000/100 000	0.8	0.98	0.998	0.288	800	1.980	97.020	200	1.000	2.780
1 000/100 000	0.98	0.999	1.000	0.908	980	99	98.901	20	1.000	1.079
5 000/100 000	0.8	0.98	0.989	0.678	4.000	1.900	93.100	1.000	5.000	5.900
5 000/100 000	0.98	0.999	0.999	0.981	4900	95	94.905	100	5.000	4.995
10 000/100 000	0.8	0.98	0.978	0.816	8.000	1.800	88.200	2.000	10.000	9.800

Exemplarische Prävalenz	Sensitivität	Spezifität	Negativer Vorhersagewert	Positiver Vorhersagewert	Richtig Positive	Falsch Positive	Richtig Negative	Falsch Negative	Anzahl erkrankter Personen	Anzahl positiver Testergebnisse
10 000/100 000	0.98	0.999	0.998	0.991	9.800	90	89.910	200	10.000	9.890
20 000/100 000	0.8	0.98	0.951	0.909	16.000	1.600	78.400	4.000	20.000	17.600
20 000/100 000	0.98	0.999	0.995	0.996	19.600	80	79.920	400	20.000	19.680
50 000/100 000	0.8	0.98	0.831	0.976	40.000	1.000	49.000	10.000	50.000	41.000
50 000/100 000	0.98	0.999	0.980	0.999	49.000	50	49.950	1.000	50.000	49.050

ECDC (2020). Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>, aufgerufen am 01.12.2020

Übersicht über Ergebnisse zu Untersuchungen zu Leistungsmerkmalen von Antigentest

Die nachfolgende Tabelle enthält Informationen zu Ergebnissen von Untersuchungen zu Leistungsmerkmalen von Antigentests. Die Zusammenstellung basiert auf Informationen, welche publiziert wurden oder dem Ministerium in Form von Anwendungsdokumentationen von Anwenderinnen und Anwendern in Österreich zur Kenntnis gebracht wurden. Diese Zusammenstellung ist keine abschließende Auflistung: Weitere Entwicklungen sowie Rückmeldungen zu Anwendungsdokumentationen mittels Reporting-Template werden kontinuierlich ergänzt.

Tabelle 3: Übersicht über Ergebnisse zu Untersuchungen zu Leistungsmerkmalen von Antigentest

Name (Anbieter)	Art der Probengewinnung (OP,NP)	Information zur gesamten Stichprobe (T,S,A,MS,k.a., ER.,KI,TR)	Sensitivität Gesamte Stichprobe in %	Sensitivität Ct-Wert <20 oder <18 ¹⁾ in%	Sensitivität Ct-Wert <25 oder 18–25 ¹⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert <30 oder 25–30 ¹⁾ oder 20–30 ²⁾ oder <28 ³⁾ oder <32 ⁴⁾ oder <33 ⁵⁾ oder <35 ⁶⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert >30 oder >25 ¹⁾ oder 25–35 ²⁾ oder >34 ³⁾ in %	Spezifität in %	Quelle
Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test (Abbott) (Test von WHO empfohlen)	NP	S (n=535)	85,5		96,8	89,7 ⁵⁾		100	FindDX Link (CH)
	k.a.	T (n=50)	k.a.		96,7	45,2	0	k.a.	HSC
	NP	T (n=535)	85,48					100	Nat.Unters. (CH)
	NP	S (n=412) ER (n=387) KI (n=85)	79,6		100			100	ECDC/Nat.Unters. (ES)
	NP	S (n=1367)	72,6			95,2 ⁴⁾		100	ECDC/Nat.Unters. (NL)
	NP	S (n=208)	81			98 ⁴⁾		100	ECDC/Nat.Unters. (AW)
	NP	T (n=240) S (n=185) A (n=55)	73,3		100	87,5/25 ⁶⁾		100	ECDC/Nat.Unters. (CHL)

Name (Anbieter)	Art der Probengewinnung (OP,NP)	Information zur gesamten Stichprobe (T,S,A,MS,k.a., ER.,KI,TR)	Sensitivität Gesamte Stichprobe in %	Sensitivität Ct-Wert <20 oder <18 ¹⁾ in%	Sensitivität Ct-Wert <25 oder 18–25 ¹⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert <30 oder 25–30 ¹⁾ oder 20–30 ²⁾ oder <28 ³⁾ oder <32 ⁴⁾ oder <33 ⁵⁾ oder <35 ⁶⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert >30 oder >25 ¹⁾ oder 25–35 ²⁾ oder >34 ³⁾ in %	Spezifität in %	Quelle
Standard® Q Covid-19 Ag (SD Biosensor F. Hoffmann-La Roche LTD) (Test von WHO empfohlen)	NP	T (n=1259) S (n=1227) A (n=32)	88,7		95,9	91,9 ⁵⁾		97,6	FindDX Link (BRA)
	NP + OP	T (n=400) S (n=397) A (n=3)	76,6		100	87,8 ⁵⁾		99,3	FindDX Link (DEU)
	NP	S (n=529)	89		97,2	91,8 ⁵⁾		99,7	FindDX Link (CH)
	k.a.	T (n=50)	k.a.		94,4	54,4 ¹⁾	5,5	k.a.	HSC
	NP	T (n=529)	89					99,7	Nat. Unters. (CH)
	NP + OP	S (n=2417)	76,6		100		62,1 ¹⁾	99,3	ECDC/Nat. Unters. (D,UK)
	NP	T (n=330) S (n= 185) TR (n= 145)	70,6		95	100 ³⁾	9,1 ³⁾	100	ECDC/Nat. Unters. (IT)
	NP	n.a. (n=359)	47,1					98,4	ECDC/Nat. Unters. (IT)

Name (Anbieter)	Art der Probengewinnung (OP,NP)	Information zur gesamten Stichprobe (T,S,A,MS,k.a., ER.,KI,TR)	Sensitivität Gesamte Stichprobe in %	Sensitivität Ct-Wert <20 oder <18 ¹⁾ in%	Sensitivität Ct-Wert <25 oder 18–25 ¹⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert <30 oder 25–30 ¹⁾ oder 20–30 ²⁾ oder <28 ³⁾ oder <32 ⁴⁾ oder <33 ⁵⁾ oder <35 ⁶⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert >30 oder >25 ¹⁾ oder 25–35 ²⁾ oder >34 ³⁾ in %	Spezifität in %	Quelle
	NP	MS (n=521)	87,14	100	95	67		100	ECDC/Nat. Unters. (NL)
	NP	MS (n=798)	83,6			93,7		99,5	ECDC/Nat. Unters. (NL)
	NP	T (n= 977) S (n=899) A (n=78)	84					99,5	ECDC/Nat. Unters. (NL)
	NP	MS (n=628)	78	92,7	90,3	84,4		99,6	ECDC/Nat. Unters. (NL)
Standard© F Covid-19 AG (SD Biosensor)	NP	T (n=453) S (n=450) A (n=3)	77,5		87,9	80,9 ⁵⁾		97,9	FindDX Link (BRA)
F. Hoffmann-La Roche LTD)	k.a.	T (n=50)	k.a.		100	45,7 ¹⁾	0	k.a.	HSC
	k.a.	k.a. (n=359)	47	100 ¹⁾	95 ¹⁾		42 ²⁾	98,43	ECDC/Nat. Unters. (F)

Name (Anbieter)	Art der Probengewinnung (OP,NP)	Information zur gesamten Stichprobe (T,S,A,MS,k.a., ER.,KI,TR)	Sensitivität Gesamte Stichprobe in %	Sensitivität Ct-Wert <20 oder <18 ¹⁾ in%	Sensitivität Ct-Wert <25 oder 18–25 ¹⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert <30 oder 25–30 ¹⁾ oder 20–30 ²⁾ oder <28 ³⁾ oder <32 ⁴⁾ oder <33 ⁵⁾ oder <35 ⁶⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert >30 oder >25 ¹⁾ oder 25–35 ²⁾ oder >34 ³⁾ in %	Spezifität in %	Quelle
RapiGEN Biocredit AG (RapiGEN Inc.)	NP	S (n=476)	74,4		90,9	82,5 ⁵⁾		98,95	FindDX Link (BRA)
	NP	S (n=111)	62		84,9		15,4 ¹⁾	100	ECDC/Nat. Unters. (CHL)
COVID-19 Ag Respi-Strip (Coris BioConcept COVID-19 Ag)	NP + OP	T (n=425) S (n=419) A (n=6)	50					95,9	FindDX Link (DE, UK)
	NP + OP	S (n=328)	57,6		73,9			99,5	ECDC/Nat. Unters. (BE)
	NP	S (n=56)	30					100	ECDC/Nat. Unters. (BE)
	NP	n.a. (n=148)	30,2		100	70,6/40,9 ⁶⁾		100	ECDC/Nat. Unters. (BE)
	NP	n.a. (n=138)	50		82,2			100	ECDC/Nat. Unters. (F)

Name (Anbieter)	Art der Probengewinnung (OP,NP)	Information zur gesamten Stichprobe (T,S,A,MS,k.a., ER.,KI,TR)	Sensitivität Gesamte Stichprobe in %	Sensitivität Ct-Wert <20 oder <18 ¹⁾ in%	Sensitivität Ct-Wert <25 oder 18–25 ¹⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert <30 oder 25–30 ¹⁾ oder 20–30 ²⁾ oder <28 ³⁾ oder <32 ⁴⁾ oder <33 ⁵⁾ oder <35 ⁶⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert >30 oder >25 ¹⁾ oder 25–35 ²⁾ oder >34 ³⁾ in %	Spezifität in %	Quelle
	k.a.	S (n=425)	50					95,8	ECDC/Nat. Unters. (DE,UK)
	NP	S (n=45)	29		87			100	ECDC/Nat. Unters. (F)
NowCheck COVID-19 Ag Test (Bionote, Inc.)	NP	T (n=400) S (n=392) A (n=8)	89,2		94,3			97,6	FindDX Link (BRA)
	k.a.	T (n=50)	k.a.		100	67,4 ¹⁾	5,5	k.a.	HSC
CLINITEST COVID-19- Schnelltest (Siemens- healthineers)	k.a.	T (n=50)	k.a.		100	71,7 ¹⁾	16,6	k.a.	HSC
Antigen Test SARS CoV-2 (Prototyp) (Dräger)	k.a.	T (n=50)	k.a.		80,6	15,2 ¹⁾	0	k.a.	HSC

Name (Anbieter)	Art der Probengewinnung (OP,NP)	Information zur gesamten Stichprobe (T,S,A,MS,k.a., ER.,KI,TR)	Sensitivität Gesamte Stichprobe in %	Sensitivität Ct-Wert <20 oder <18 ¹⁾ in%	Sensitivität Ct-Wert <25 oder 18–25 ¹⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert <30 oder 25–30 ¹⁾ oder 20–30 ²⁾ oder <28 ³⁾ oder <32 ⁴⁾ oder <33 ⁵⁾ oder <35 ⁶⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert >30 oder >25 ¹⁾ oder 25–35 ²⁾ oder >34 ³⁾ in %	Spezifität in %	Quelle
Rida®Quick SARS-CoV-2 Antigen (R-Biopharm AG)	k.a.	T (n=50)	k.a.		98,2	71 ¹⁾	7,4	k.a.	HSC
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Roche)	k.a.	T (n=50)	k.a.		97,2	55,4 ¹⁾	11,1	k.a.	HSC
Sofia SARS Antigen FIA (Quidel)	NP	MS (n=733)	84	91,8	93,5	79,2		99	<u>ECDC/Nat. Unters. (NL)</u>
Bioeasy 2019- nCoV Ag Fluorescence Rapid Test Kit	NP + OP	S (n=727)	66,7		88,9		33,3 ¹⁾	93,1	<u>ECDC/Nat. Unters. (D,UK)</u>
	NP + OP	S (n=127)	93,9		100				<u>ECDC/Nat. Unters. (CHL)</u>

Name (Anbieter)	Art der Probengewinnung (OP,NP)	Information zur gesamten Stichprobe (T,S,A,MS,k.a., ER.,KI,TR)	Sensitivität Gesamte Stichprobe in %	Sensitivität Ct-Wert <20 oder <18 ¹⁾ in%	Sensitivität Ct-Wert <25 oder 18–25 ¹⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert <30 oder 25–30 ¹⁾ oder 20–30 ²⁾ oder <28 ³⁾ oder <32 ⁴⁾ oder <33 ⁵⁾ oder <35 ⁶⁾ in %	Sensitivität Ct-Wert >30 oder >25 ¹⁾ oder 25–35 ²⁾ oder >34 ³⁾ in %	Spezifität in %	Quelle
(Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd)	NP + OP	S (n=111)	85		100		54 ¹⁾	100	ECDC/Nat. Unters. (CHL)
BD Veritor™ System (Becton Dickinson GmbH)	NP + OP	S (n= 251)	76,3					99,5	ECDC/Nat. Unters. (USA)
	NP	S (n= 352)	80,7					100	ECDC/Nat. Unters. (NL)
LUMIPULSE SARS- CoV-2 Ag kit (Fujirebio)	NP	n.a. (n=313)	55,2					99,6	ECDC/Nat. Unters. (JP)
NADAL Covid-19 AG Schnelltest (Nal von Minden GmbH)	k.a.	T (n=50)	k.a.		77,8	6,5 ¹⁾	0	k.a.	HSC


nasal swabs/Nasenabstrich = NP, oropharyngeal swabs/ Mundrachenabstrich = OP; Total = T, Symptomatisch = S, Asymptomatisch = A, Mild Symptomatisch = MS, Erwachsene = ER, Kind = KI, Traveller = TR; k.a. = kein Angabe

Quellen: ECDC (2020). Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk>, aufgerufen am 01.12.2020;

Corman VM, Haage VC, Bleicker T, Schmidt ML, Mühlemann B, Zuchowski M, Lei WKJ, Tscheak P, Möncke-Buchner E, Müller MA, Krumbholz A, Drexler JF, Drosten C (2020). Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests. DOI: 10.1101/2020.11.12.20230292

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.11.12.20230292v1> ;

HSC (2020), persönliche Korrespondenz



**Bundesministerium für
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)