

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

Antigentests (Ag-Tests) 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.

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.

Personengruppen, für die der Test geeignet ist (Näheres siehe: RKI – Nationale Teststrategie)<sup>2</sup>

Symptomatische Personen, sollten vorzugsweise mit der PCR-Testung untersucht werden. Nur im Ausnahmefall kann auch ein Antigentest eingesetzt werden, z.B. wenn ein Testergebnis schnell vorliegen muss. In diesem Fall muss eine gleichzeitige Probenentnahme für einen POCT-Antigentest und eine PCR erfolgen.

Asymptomatische Personen bei Ausbruchsgeschehen sollen in erster Linie eine PCR-Untersuchung erhalten nur im Ausnahmefall kann mit Antigentests untersucht werden, z. B. bei begrenzter PCR-Kapazität oder in dringenden Fällen zur Überbrückung der Wartezeit bis zum Vorliegen des PCR-Ergebnisses.

Asymptomatische Personen, die Personal, Patienten, Bewohner oder Besucher in stationären oder ambulanten Einrichtungen des Gesundheitswesens oder der Langzeitbetreuung sind, sollen in Gebieten mit erhöhter Inzidenz im Rahmen eines Testkonzeptes regelmäßig mit POC-Antigentests (POC = Point-of-Care, sogenannte Schnelltests) untersucht werden. Eine Bestätigung positiver Ergebnisse per PCR ist hierbei obligat.

Eine grafische Aufarbeitung der empfohlenen Testarten und -frequenzen (modifiziert nach der Nationalen Teststrategie und den RKI-Empfehlungen) ist auf der letzten Seite wiedergegeben.

#### 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 eine Reagenzien-Lösung eingebracht. Anschließend wird die Lösung auf das Testfeld der Testkassette getropft. Bitte beachten Sie, dass in der Regel nach dieser Prozedur der Abstrich nicht mehr für die PCR-Testung zum Einsatz kommen kann. Bei positiven Antigentests muss also eine weitere Probe für die PCR-Bestätigung gewonnen werden.

#### 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.<sup>6</sup>

#### Arbeitsschutz

Nach den Empfehlungen des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS)<sup>4</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 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 aufsitzenden 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 zukünftig (nach Etablierung der digitalen Melde-Struktur-DEMIS) nicht namentlich an das Robert Koch-Institut (RKI) gemeldet werden.<sup>5</sup> Dies schließt neben der PCR auch Antigentests ein. Patienten mit positiven Testergebnissen sind aktuell (nach derzeitigem Kenntnisstand) 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.

[2] Robert Koch-Institut: Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2, Stand: 15.10.2020.

[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.

[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](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.

[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/antigentests>

# Diagnostik von SARS-CoV-2-Infektionen - Empfohlene Testart und -frequenz

(modifiziert nach Nationaler Teststrategie (BMG) und Empfehlungen des RKI)

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

Symptomatische Personen 1	Allgemeinbevölkerung (exponiert)	Krankenhäuser/ Pflege/ Einrichtungen für -Menschen mit Behinderungen -Rehabilitation -Ambulante Operationen -Ambulante Dialyse	Patienten/ Bewohner/ Betreuer	Personal	Personal	Personal	Empfehlung Test-Typ			
							PCR-Test	Antigentest?	Frequenz	Auftragschein
<b>! Grundsätzlich gilt:</b> 1) Erweiterte Basishygiene 2) Symptom-Monitoring 3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder: Abstand halten, Hygieneregeln einhalten, Alltagsmaske tragen, Lüften (AHA+L)	<b>Symptomatische Personen 1</b> Asymptomatische Personen	(Zahn-)Arztpraxen, weitere Praxen <sup>1</sup> Einreisende aus Risikogebiet (gemäß Musterquarantäneverordnung/Testpflichtverordnung)	Bei <b>Ausbruch</b> : Personen in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	bei <b>Ausbruch</b> vor ambulanten Operationen oder vor ambulanten Dialyse	ohne COVID-19 Fall	ohne COVID-19 Fall	■	●	Muster 10C	...
			(Wieder-)Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanten Dialyse	bei <b>Ausbruch</b>	ohne COVID-19 Fall	3)	●	OEGD	●	OEGD/Muster 10C
			bei <b>Ausbruch</b>	ohne COVID-19 Fall	3)	●	OEGD	●	OEGD	
			bei <b>Ausbruch</b>	ohne COVID-19 Fall	3)	●	OEGD	●	OEGD	
			bei <b>Ausbruch</b>	ohne COVID-19 Fall	3)	●	OEGD	●	OEGD	
			bei <b>Ausbruch</b>	ohne COVID-19 Fall	3)	●	OEGD	●	OEGD	
			bei <b>Ausbruch</b>	ohne COVID-19 Fall	3)	●	OEGD	●	OEGD	
			bei <b>Ausbruch</b>	ohne COVID-19 Fall	3)	●	OEGD	●	OEGD	
			bei <b>Ausbruch</b>	ohne COVID-19 Fall	3)	●	OEGD	●	OEGD	
			bei <b>Ausbruch</b>	ohne COVID-19 Fall	3)	●	OEGD	●	OEGD	

Als Test der ersten Wahl empfohlen

- 1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
- 2) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR
- 3) Empfehlung für Reinhentestungen: Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde, 7-Tage-Inzidenz >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen

● Akut (Wiederholung bis zu einmal pro Person)  
● Regelmäßig, abhängig von Testkonzept der Einrichtung/Unternehmen