

COVID-19: Antigen-Schnelltests versus PCR

Das EbM-Ärztinformationszentrum beantwortet Fragen aus dem Spitalsalltag in Form von Rapid Reviews. Die Serie „Medizin mit Evidenz“ bringt die Ergebnisse dieser Reviews auf den Punkt und lässt Experten zu Wort kommen.

Beim Antigen-Schnelltest wird, wie bei einem PCR-Test, ein Abstrich aus dem Nasen-Rachen-Raum entnommen. Um zu untersuchen, ob sich auf dem Abstrich Proteine des SARS-CoV-2-Virus befinden, wird die Probe in eine Lösung gemischt, die markierte Antikörper gegen Proteine des Virus enthält. Sind ausreichend viele Verbindungen zwischen Virusproteinen und markierten Antikörpern vorhanden, so färbt sich im Sichtfenster der Testkassette ein Strich, ähnlich wie bei einem Schwangerschaftstest.¹

Die Viruskonzentration, die bei einem Antigen-Schnelltest notwendig ist, um eine sichtbare positive Reaktion auf SARS-CoV-2-Proteine nachzuweisen, liegt allerdings deutlich höher als bei einem PCR-Test. Bisher durchgeführte Studien zeigen, dass Antigen-Schnelltests am Ende der ersten Woche (Tag 7) nach Symptom-Beginn (also Tag 9–10 nach begonnener Virusreplikation) eine immer noch fast ebenso hohe Sensitivität aufweisen wie in den ersten vier bis fünf Tagen.² In der zweiten Woche sinkt die Viruslast im Rachen – und damit auch die Sensitivität des Antigen-Schnelltests.

Für Ärzte könnten Antigen-Schnelltests beim ersten Kontakt mit symptomatischen Patienten nützlich sein: Personen mit besonders großen Virusmengen, die man sofort isolieren sollte, könnten noch am Ort der Untersuchung identifiziert werden.³ Ein positiver Antigentest kann damit ein guter Hinweis auf eine Person mit gerade vorliegender Infektiosität sein. Bei Patienten am Ende ihres klinischen Verlaufs einer COVID-19-Infektion kann ein negatives Antigen-Schnelltest-Ergebnis ein zusätzliches Kriterium für die sichere Entlassung sein, falls eine rasche Beurteilung erforderlich ist.

Verlässlichkeit von Antigen-Schnelltests

Evaluiert wurden Studien, die bis zum 9. November 2020 veröffentlicht wurden. Zwischenzeitlich sind jedoch eine Reihe weiterer neuer Studien erschienen.² In den aktuelleren Arbeiten ab Mitte November wurden zusätzlich Personen untersucht, bei denen innerhalb einer Woche nach Symptombeginn ein Antigen-Schnelltest durchgeführt wurde. Die Sensitivität war deshalb geringfügig höher (79–95%) als in den Studien, die noch vor November 2020 von uns untersucht wurden. Unser Rapid Review berücksichtigt Studien mit Patienten, von denen fast alle Symptome einer Verkühlung hatten, jedoch ohne Zeitangabe, wann die Symptome begonnen hatten.

Wir stellen die Ergebnisse von zwei Antigen-Schnelltests dar, die in unseren Studien eine Sensitivität von mindestens 70 Prozent und eine Spezifität von 99 Prozent erreichten: SD-Biosensor und Panbio-Antigentest.^{4,6} Wir schlossen Studien aus, die die Leistung von Antigen-Schnelltests mit ausgewählten positiven und negativen SARS-CoV-2-Proben überprüften, da in diesen Studien weniger eindeutige Proben häufig nicht untersucht werden.

SD-Biosensor

Die methodisch beste Studie untersuchte 1.263 Personen mit Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion mit dem SD-Biosensor-Schnelltest.⁴ Der SD-Biosensor-Schnelltest wies eine Sensitivität von 76,6 Prozent auf (95% KI: 62,8–86,4) und eine Spezifität von 99,3 Prozent (95% KI: 98,6–99,6). Bei Fällen mit hoher Viruslast – gemessen an der nötigen Anzahl der Replikationszyklen bis zum Nachweis des SARS-CoV-2-Genfragments – war die Sensitivität tendenziell immer höher.

Kommentar aus der Klinik



Univ.-Prof. Dr. Ojan Assadian ist Facharzt für Hygiene und Mikrobiologie mit Additivfach Infektiologie und Tropenmedizin und Ärztlicher Direktor des Landeskrankenhauses Wiener Neustadt. Er berät die NÖ Landesgesundheitsagentur im Corona-Krisenstab und die Pflege- und Betreuungszentren im Umgang mit COVID-19 und meint zur Relevanz der Antigen-Schnelltests: „Auch in den Kliniken in Niederösterreich werden Antigen-Schnelltests flächendeckend eingesetzt. Der wesentlichste Vorteil solcher Lateral-Flow-Antigen-Schnelltests ist die rasche Verfügbarkeit eines Ergebnisses noch am Ort der Untersuchung. Sie eignen sich daher ausreißend gut dazu, bei Patienten mit COVID-19-artigen Symptomen eine klinische Verdachts-

diagnose zu bestätigen. Der optimale Zeitpunkt ihres Einsatzes ist die erste Woche nach Symptombeginn, da die Viruslast im Rachen zu Beginn der Erkrankung hoch ist. Wenn während dieser Zeitperiode der Antigen-Schnelltest negativ ist, sollte man eine Atemwegsinfektion mit einem anderen Erreger nicht ausschließen. Andererseits können Antigen-Schnelltests angewendet werden, um Personen, die akuten Zutritt zu Einrichtungen des Gesundheitswesens benötigen, rasch zu untersuchen. Damit werden Personen mit hoher Viruslast identifiziert und die Wahrscheinlichkeit einer Transmission reduziert. Für den Infektiologen können Antigen-Schnelltests in Kombination mit weiteren Untersuchungsmethoden wie etwa der PCR- oder Antikörpertests zusätzlich wertvolle Informationen zur Beurteilung des Zeitverlaufes einer Covid-19-Infektion liefern.“

So entdeckte der Antigen-Test bei einem Ct (cycle threshold)-Wert von <25 alle Personen, die auch mit dem PCR-Test identifiziert wurden (18 von 18, Sensitivität: 100%, 95% KI: 82,4–100). Bei Ct-Werten von 25 oder höher konnten mit dem Schnelltest hingegen nur 62 Prozent der Personen mit SARS-CoV-2-Infektion identifiziert werden (18 von 29, Sensitivität: 62,1%, 95% KI: 44,0–77,3). Rechnet man die Testeigenschaften der gesamten Gruppe (PCR Ct-Wert <25 und ≥25) auf eine Population mit 50 SARS-CoV-2-Infektionen pro 1.000 Personen um, ergibt sich folgendes Bild: Wenn das Testergebnis positiv ist, beträgt die Wahrscheinlichkeit 84 Prozent, dass tatsächlich ein positives SARS-CoV-2 PCR Ergebnis vorliegt. Wenn das Ergebnis negativ ist, beträgt die Wahrscheinlichkeit 99 Prozent, dass ein PCR Ergebnis negativ ist.

► Vertrauen in das Ergebnis: hoch

Panbio-Antigentest

Eine methodisch gut durchgeführte Studie untersuchte den Panbio-Antigen-Schnelltest bei 1.367 Personen mit Verdacht auf COVID-19 an einer Universitätsklinik in den Niederlanden.³ Der Schnelltest wies eine Sensitivität von 72,6 Prozent (95% KI: 64,5–79,9) und eine Spezifität von 100 Prozent (95% KI: 99,7–100) aus. Das Ergebnis bestätigte sich in einer weiteren Studie.⁶ Bei einer Laborstudie lag die Spezifität jedoch bei 99,3 Prozent.³

Auch dieser Test war bei hoher Viruslast empfindlicher: Bei einem Ct-Wert von <32 identifizierte der Test 95 Prozent der Infektionen (101 von 106; Sensitivität: 95,2%, 95% KI: 89,3–98,5). Bei Ct-Werten von 32 oder höher sank die Sensitivität auf 0 Prozent: Von 33 SARS-CoV-2-Infektionen wurde keine erkannt (0 von 33).

Für das Ergebnis der gesamten Gruppe (PCR Ct-Wert <32 und ≥32) gilt: Rechnet man die Testeigenschaften auf eine Population mit 50 SARS-CoV-2-Infektionen pro 1.000 Personen um, ergibt sich folgendes Resultat: Wenn das Testergebnis positiv ist, beträgt die Wahrscheinlichkeit 100, dass tatsächlich ein positives SARS-CoV-2-PCR-Ergebnis vorliegt. Wenn das Ergebnis negativ ist, beträgt die Wahrscheinlichkeit eines negativen PCR Ergebnisses 99 Prozent.

► Vertrauen in das Ergebnis: ausreichend*

*Das Vertrauen in die Ergebnisse ist ausreichend. Die Spezifität erreichte in einer Laborstudie einen Wert von 99,3 Prozent.³ Bei einer von 100 Proben mit anderen Viren reagierte der Test mit einem RS (Respiratorisches Synzytial)-Virus A.



1 World Health O: Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. 2020; 2 Drosten C, Vorman V: How sensitive are antigen point of care tests towards the end of the first week of symptoms? Charité Berlin, Institute of Virology; 2020; 3 Corman VM et al.: Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests. medRxiv. 2020:2020.11.12.20230292; 4 Krueger LJ et al.: Evaluation of the accuracy, ease of use and limit of detection of novel, rapid, antigen-detecting point-of-care diagnostics for SARS-CoV-2020; 5 Gremmels H et al.: Real-life validation of the Panbio COVID-19 Antigen Rapid Test (Abbott) in community-dwelling subjects with symptoms of potential SARS-CoV-2 infection 2020; 6 Albert E et al.: Field evaluation of a rapid antigen test (Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device) for the diagnosis of COVID-19 in primary healthcare centers (preprint). medRxiv. 2020:2020.10.16.20213850

Einige Tropfen einer Lösung mit Probe werden in die entsprechende Vertiefung einer Antigen-Schnelltest-Kassette gefüllt.

Kontakt

Rapid-Review-Autorin: Dr. Anna Glechner
Cochrane Österreich
Department für Evidenzbasierte
Medizin und Evaluation
Donau-Universität Krems
E-Mail: office@ebminfo.at
Telefon: +43 2732-893 2912



ebminfo.at

