



PRESSEMITTEILUNG

Berlin, den 13. Oktober 2020

Neue Hoffnung durch Corona-Schnelltests – was können diese leisten, wo liegen ihre Grenzen?

Seit dem Beginn der Pandemie in Deutschland und den stetig steigenden Infektionszahlen läuft nicht nur die Suche nach einem Impfstoff mit Hochdruck, sondern auch nach schnellen und effizienten Testverfahren. Weltweit gibt es bereits mehrere hundert verschiedene Produkte, die sich im Wesentlichen in drei Hauptgruppen unterteilen lassen: PCR-Tests, Antikörper-Tests und Antigen-Tests.

Bei der sogenannten Polymerasekettenreaktion (engl. polymerase chain reaction), kurz PCR-Methode, werden durch molekulare Verfahren Bestandteile des Erbguts des Virus nachgewiesen. Mithilfe des PCR-Tests ist es möglich, das SARS-CoV-2 Virus im entnommenen Nasen-Rachen-Abstrich nachzuweisen. Zum heutigen Zeitpunkt ist der PCR-Test der Goldstandard, da er unter Fachleuten als höchst zuverlässig und sensitiv gilt. Allerdings ist er vergleichsweise teuer und das Ergebnis kann nicht immer am gleichen Tag vorliegen.

Zur Bedeutung serologischer Tests haben wir in [früheren Mitteilungen](#) bereits Stellung bezogen, die Einschätzung hat sich seither nicht grundsätzlich verändert.

Eine neue Hoffnung auf ein schnelles Testergebnis liefern sogenannte Antigen-Tests, die eine akute Infektion mit dem Coronavirus durch den direkten Erregernachweis anzeigen können. Der Test weist bestimmte Eiweißfragmente des Virus im entnommenen Nasen-Rachen-Abstrich nach und kann – je nach Testausführung – in Laboren oder als sogenannter Point-of-care-Test (POCT) auch in Arztpraxen oder Altenheimen durchgeführt werden. Dabei liefert er innerhalb von 15-30 Minuten ein Ergebnis, kann als Einzeltest durchgeführt werden und ist preiswerter als der PCR-Test.

Bundesgesundheitsminister Jens Spahn hat vor kurzem eine neue Strategie vorgestellt, um auf den zu erwartenden Anstieg der Infektionszahlen im Herbst und Winter zu reagieren. Diese sieht neben der Einrichtung von Infektionssprechstunden und Fieberambulanzen auch den Einsatz von Antigen-Schnelltesten für das Screening besonders vulnerabler Gruppen, z. B. Bewohner*Innen von Alten- und Pflegeheimen sowie des Gesundheitspersonals vor.

Inzwischen haben Antigenteste mehrerer Hersteller eine schnelle Zulassung erhalten. Es gibt jedoch bislang keine verwertbaren klinischen Studien, aus deren Ergebnissen man die Aussagekraft der verschiedenen Teste ableiten könnte. Erste Daten weisen darauf hin, dass die Antigenteste erst ab einer relativ hohen Virusmenge in der Probe positiv reagieren, dass dies jedoch möglicherweise auch mit der infektiösen Phase der Erkrankung korreliert. Für eine breite Untersuchung zur Eindämmung der Verbreitung könnten solche Teste also durchaus geeignet sein, für eine Diagnosestellung im Falle von Symptomen jedoch keinesfalls. Ob die

Bundesvorsitzende
Dr. med. Daniela Huzly

Vorstand, Ressort
Öffentlichkeitsarbeit
Prof. Dr. med. Uwe Groß
ugross@gwdg.de

Geschäftsstelle
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

030/28045618
berlin@baemi.de

Referentin
Stefanie Kessel, M.A.

www.baemi.de

lieferbaren Testmengen überhaupt für solch einen breiten Einsatz weltweit reichen würden, sei dahingestellt.

Inzwischen wurden zumindest die Ergebnisse erster unabhängiger Studien zu bisher in Deutschland nicht zugelassenen Antigen-Schnelltesten im Vergleich zur PCR veröffentlicht. Es überrascht nicht, dass die untersuchten Antigen-Schnellteste bei Verwendung von Nasen-Rachen-Abstrichen im direkten Vergleich nur 55% der PCR-positiven Proben als positiv erkannten¹. Wurden Speichelproben von SARS-CoV-2 positiven Patienten im Selbsttest untersucht, war die PCR bei 50-81% der positiven Proben erfolgreich, der Antigen-Schnelltest hingegen nur bei 12%².

Bei der Beurteilung eines positiven Testergebnisses spielt der positive Vorhersagewert (PPV) eine wichtige Rolle. Der PPV sagt aus, wie viele der positiven Ergebnisse richtig positiv sind. In der KW38 waren hierzulande 1,19 % der 1,086 Millionen Tests auf SARS-CoV-2 positiv³; die Prävalenz beträgt derzeit also ungefähr 1%. Unter Hinzunahme der aktuellen Prävalenz in Deutschland ergäbe sich für die untersuchten Antigen-Schnellteste ein PPV von nur 58,2%¹. Das bedeutet, dass bei Verwendung der untersuchten Antigen-Schnellteste mehr als 40% der positiven Ergebnisse nicht stimmen, d.h. falsch-positiv sind.

„Die Ergebnisse dieser Studien sind wenig ermutigend. Nicht nur die falsch-positiven Ergebnisse von Antigen-Schnelltesten sind ein Problem. Bei einem negativen Ergebnis im Antigen-Schnelltest könnten sich die Getesteten in falscher Sicherheit wähnen und das Virus im schlimmsten Fall weitertragen und ausbreiten“, warnt Prof. Dr. Uwe Groß vom Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie. Auch die Nachverfolgung von Infektionsketten wäre dann nicht mehr gewährleistet.

Angesichts dieser Ergebnisse warnt der BÄMI vor voreiligen Beschlüssen und fordert die Beachtung von anerkannten Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der Einführung neuer Teststrategien. Dazu gehören vor allem auch umfassende, firmenunabhängige Vergleichsstudien.

¹Hirotsu et al., Int J Infect Dis_2020 Aug 12;99:397-402. doi: 10.1016/j.ijid.2020.08.029.

²Nagura-Ikeda et al., J Clin Microbiol. 2020 Aug 24;58(9):e01438-20. doi: 10.1128/JCM.01438-20.

³RKI im Deutschen Ärzteblatt Jg 117, Heft 40, B1568

Über den BÄMI e.V.

Der Verein hat die Aufgabe, die beruflichen Interessen seiner Mitglieder im Bereich der medizinischen Mikrobiologie, Virologie, Infektionsepidemiologie/-prävention, Krankenhaushygiene und Infektiologie einschließlich antiinfektiver Therapie wahrzunehmen. Dies umfasst insbesondere die Förderung, Vorbereitung und Durchführung wissenschaftlicher, ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen, die Förderung der ärztlichen und fachlichen Weiterbildung, die Zusammenarbeit mit anderen ärztlichen Berufsverbänden, die Vertretung der beruflichen Belange der Mitglieder gegenüber Behörden, Ärztekammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenkassen, Verbänden und Organisationen sowie die Beratung der Mitglieder bzw. deren Vertretung in den dafür zuständigen Gremien bei Fragen der Qualitätssicherung zu erbringender ärztlicher Leistungen.

Ansprechpartner für die Presse

Prof. Dr. med. Uwe Groß, Mitglied des Vorstandes des BÄMI e.V.,
ugross@gwdg.de, Tel.: 0551/395806.