

Einsatz der Antigen Schnelltests zur Diagnose von COVID-19 in Hausarztpraxen

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Es gibt erhebliche Unsicherheiten und Diskrepanzen zwischen BAG und FMH über den effektivsten Einsatzbereich der neu verfügbaren Antigen Schnelltests zur Diagnose / Ausschluss einer COVID-19 Infektion. Die Infektiolog*innen des KSW sind klar der Meinung, dass die Antigen Schnelltests ohne weitere Verzögerung in der Hausarztpraxis eingesetzt werden sollten.

Mit diesem Schreiben möchten wir den niedergelassenen Ärzt*innen eine Richtschnur zur Verfügung stellen, wie und wo die Antigen-Schnelltests sinnvoll eingesetzt werden können. Diese Empfehlungen sind primär für niedergelassene Ärzt*innen gedacht. Für Spitäler und Testzentren sind sie nur bedingt anwendbar.

Aktuell gibt es unabhängige Validierungsdaten des nationalen Referenzlabors CRIVE in Genf für zwei verschiedene Antigen Schnelltests: Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test (Abbott) und Standard Q COVID-19 Rapid Antigen Test (SD Biosensor/Roche). Beide Tests wurden je mit ca. 530 frischen Abstrichproben von vorwiegend erwachsenen und symptomatischen Testpersonen eines Genfer Testzentrums validiert und mit der PCR als Goldstandard verglichen. Die Performance dieser zwei Tests im Vergleich zur PCR ist sehr ähnlich.

Panbio™ Covid-19 Ag Rapid Test (Abbott):

Sensitivität: 85.5% (95% C.I.: 78 – 91.2)

Spezifität: 100% (95% C.I.: 99.1 – 100)

Positive Predictive Value*: 100%

Negative Predictive Value*: 95.8% (95% C.I.: 93.7 – 97.2)

*berechnet bei einer COVID-19 Prävalenz von 23% (mit PCR).

Standard Q COVID-19 Rapid Antigen Test (SD Biosensor/Roche):

Sensitivität: 89.0% (95% C.I.: 83.7 – 93.1)

Spezifität: 99.7% (95% C.I.: 98.4 – 99.99)

Positive Predictive Value*: 99.4% (95% C.I.: 96.0 – 99.9)

Negative Predictive Value*: 94.1% (95% C.I.: 91.5 – 96.0)

* berechnet bei einer COVID-19 Prävalenz von 36% (mit PCR).

Kommentare:

Spezifität: Die Spezifität der Antigen Schnelltests ist ausgezeichnet, sodass bei der aktuellen Epidemiologie mit hoher Infektionsprävalenz im Kanton Zürich (→ hohe epidemiologische Vortestwahrscheinlichkeit) praktisch nie ein Bestätigungstest indiziert ist. Ist der Schnelltest positiv, kann man definitiv von COVID-19 ausgehen.

Sensitivität: Die Antigen Schnelltests sind 10-15% weniger sensitiv als die PCR. Dies ist für das epidemiologische Testen von Menschen mit leichten Symptomen ohne Risikofaktoren sekundär, denn verpasst werden fast ausschliesslich Personen mit niedriger Viruslast und fehlender oder sehr geringer Infektiosität. Die Sensitivität zur Erkennung aktuell infektiöser Personen, die isoliert werden müssen, liegt bei 95-98%.

Die Sensitivität der Antigen Schnelltests ist *NICHT* ausreichend, um bei hoher epidemiologischer und/oder klinischer Vortestwahrscheinlichkeit eine COVID-19 Erkrankung definitiv auszuschliessen (→ kein Einsatz als alleiniger *Rule-out-Test*). Da braucht es eine weiterführende Diagnostik mittels PCR, erweitertem Labor und Bildgebung.

Voraussetzungen/Einschränkungen:

- Einsatz bei Erwachsenen (Eine Empfehlung für Kinder wird durch Pädiatrie Schweiz vorbereitet)
- korrekt durchgeführter Nasopharyngealabstrich notwendig (durch geschulte Fachperson)
- Sensitivität ist kurz nach Symptombeginn deutlich höher als >5 Tage danach.

Durchführung (link): Der nasopharyngeale Abstrich sollte in einem separaten, häufig gelüfteten Raum stattfinden. Die Durchführung und Ablesung der Antigen Schnelltests ist einfach und kann in jedem Praxislabor ohne ausufernde Sicherheitsvorkehrungen gemacht werden. Chirurgische Maske, Handschuhe, Brille, sowie Hände- und Oberflächendesinfektion sind dazu ausreichend. Die Berichterstattung über das Resultat erfolgt via Online Meldeportal an das BAG (und von dort automatisch an die kantonalen Ämter) und andererseits an den Patienten, bevorzugt schriftlich als Dokumentation (u.a. hilfreich bei allfälliger Hospitalisation).

<https://www.globalpointofcare.abbott/de/product-details/panbio-covid-19-ag-antigen-test.html>

Empfehlungen der KSW-Infektiologie:

Wir empfehlen den Einsatz der Antigen Schnelltests in folgenden Situationen:

A) Vergüteter Einsatz gemäss BAG:

1) Symptomatische Personen gemäss klinischen Kriterien vom 2.11.2020, die alle folgenden vier Kriterien erfüllen: (link: BAG-Test- und Beprobungskriterien)

1. Symptombeginn vor weniger als 4 Tagen (Test möglichst rasch nach Symptombeginn)
UND
2. Nicht zu den besonders gefährdeten Personen gehörend
UND
3. Nicht im Gesundheitswesen mit direktem Patientenkontakt arbeitend
UND
4. Ambulante Behandlung

2) Ausbruchsuntersuchung in einer Gesundheitsinstitution (auch von asymptomatischen Personen)

B) Erweiterte Indikation in der ambulanten Medizin (Achtung: Aktuell keine gesicherte Vergütung der Antigen Schnelltests)

3) Symptomatische Personen gemäss klinischen Kriterien vom 2.11.2020

- mit Risikofaktoren
UND/ODER
- mit schwerer COVID-19 Erkrankung
UND/ODER
- mit Risikotätigkeit im Gesundheitswesen
UND
- unabhängig von der Symptombdauer

Interpretationen: Schnelltest positiv → COVID-19 bestätigt
 Schnelltest negativ → zusätzlich PCR notwendig

Kommentar: Einsatz des Antigen Schnelltests als typischer *Point-of-care* Test vergleichbar zum Streptokokken Schnelltest bei Tonsillo-Pharyngitis. Je nach Situation und Testresultat braucht es nach dem Schnelltest weiterführende Diagnostik mittels PCR, erweitertem Labor und/oder Bildgebung.

Quintessenz:

Aus unserer Sicht sind die Antigen Schnelltests eine sehr willkommene Ergänzung zur PCR-basierten Diagnostik und können durch die Schnelligkeit des Resultats in verschiedenen klinischen und epidemiologischen Situationen sinnvoll eingesetzt werden. Wir sind überzeugt, dass die zwei hier erwähnten Antigen Schnelltests genügend validiert sind, eine verlässliche Performance haben und dass deren korrekte Durchführung in jedem Praxislabor mit überschaubarem Aufwand ohne Gefährdung der Mitarbeiter*innen möglich ist. Es macht keinerlei Sinn, den Einsatz der Antigen Schnelltests in der aktuellen epidemiologischen Lage hinauszuzögern. Wir sind sogar der Meinung, dass es neben den vom BAG empfohlenen Anwendungsbereichen zusätzliche Situationen in der Hausarztpraxis gibt, bei denen sich diese Schnelltests als äusserst hilfreich erweisen könnten.

Mit kollegialen Grüßen.

PD Dr. med. Urs Karrer, PhD
Chefarzt Infektiologie und Spitalhygiene
Laborleiter Mikrobiologie
Kantonsspital Winterthur