

Kundeninformationsschreiben

Empfehlung zur Laienanwendung von Antigen-Schnelltests

Am 24.02.2021 erteilte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die ersten Sonderzulassungen für Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung. Hierdurch können die zugelassenen Selbsttests durch Laien im häuslichen Umfeld oder bei der Arbeit selbstständig angewandt werden. Diese neue Entwicklung möchten wir zum Anlass nehmen, um über die Funktionsweise der Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung zu informieren.

Sensitivität und Spezifität

Die Leistungsfähigkeit der verschiedenen Tests wird anhand der Sensibilität und Spezifität bestimmt und variiert von Hersteller zu Hersteller:

- Sensitivität – Findet der Test alle Personen, die tatsächlich eine SARS-CoV-2-Infektion haben?
- Spezifität – Sind die tatsächlich Gesunden im Test als gesund erkannt?

Vom Paul-Ehrlich-Institut wurden Qualitätsanforderungen festgelegt, die die beim BfArM gelisteten Tests erbringen müssen. Hierzu gehört auch die Bestimmung der Sensitivität und der Spezifität. Eine Sensitivität von mindestens 80% sowie eine Spezifität von geringstenfalls 97% müssen die Tests nachweisen. Weist der Antigen-Schnelltest also eine Sensitivität von 80 % auf, bedeutet dies, dass von 100 getesteten Personen 20 negativ getestet werden, die jedoch infiziert sind.

Worin unterscheiden sich PCR-Test, Antigen-Schnelltest und der Laien-Selbsttest?

In der Labordiagnostik ist der **PCR-Test** der Goldstandard. Da sich Coronaviren in den Schleimhäuten des Nasen- und Rachenraumes vermehren, werden in der Regel auch hier die Abstriche durch medizinisches Fachpersonal entnommen. Nach erfolgtem PCR-Abstrich wird im Labor das Vorhandensein von Erbmateriale des Virus analysiert. Durch Vervielfältigungsvorgänge des Erbmateriale können im Labor auch geringe Virenkonzentrationen nachgewiesen werden. Außerdem können durch die Untersuchung des Virus-Erbmateriale unterschiedliche Virusvarianten bestimmt werden.

Der **Antigen-Schnelltest** reagiert nicht auf das Erbgut des Virus, sondern auf SARS-CoV-2-spezifische virale Bestandteile (Proteine/Eiweißfragmente). Hierfür werden Antikörper künstlich hergestellt, die das Antigen in der Probe erkennen. Die Proteine müssen dafür in ausreichender Konzentration vorliegen. Allerdings weisen bisherige Testverfahren eine Infektion nicht so zuverlässig nach wie ein PCR-Test. Eine Aussage über die Viruslast ist ebenso nicht möglich. Weiterhin können unterschiedliche Virusvarianten mittels Antigen-Schnelltests nicht bestimmt werden. Die Abstriche werden durch geschultes Personal durchgeführt.

Die **Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung (Selbsttest)** sind für Privatpersonen bestimmt. Durch den selbstständigen Abstrich durch nicht geschulte Personen, bedarf es hier einer simplen Handhabung des Tests. Daher wird der Abstrich im vorderen Nasenbereich (nasaler Abstrich) durchgeführt.

Die Antigen-Schnelltests weisen eine höhere Fehlerquote als die PCR-Tests auf. Daher ist es zwingend erforderlich, dass ein positives Antigen-Schnelltest-Ergebnis – egal ob die Abnahme durch geschultes Personal oder durch einen selbst erfolgt ist – durch einen PCR-Test kontrolliert wird. Bis zum Ergebnis des PCR-Tests sollte eine häusliche Isolierung eingehalten werden.

Die aktuell beim BfArM gelisteten Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung haben eine Sonderzulassung erhalten. Das heißt, dass die Produkte befristet zugelassen wurden, da kein standardisiertes Bewertungsverfahren durchlaufen wurde. Grundsätzlich müssen Medizinprodukte – wie auch die Antigen-Schnelltests – in Deutschland CE zertifiziert sein. Hierbei müssen die Produkte ein sogenanntes Konformitätsverfahren durchlaufen, wobei die technischen und medizinischen Leistungen vom Hersteller nachgewiesen werden müssen. Hierzu gehört auch die Bestimmung der Sensitivität und der Spezifität. Jedoch ist zu beachten, dass die Angaben zur CE-Zertifizierung und somit zur Leistungsfähigkeit der Antigen-Schnelltests, Auskünfte vom Hersteller sind. Studienbedingungen der Antigen-Schnelltests können variieren und dies Einfluss auf das Ergebnis der Sensitivität und Spezifität haben.

Durchführung des Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung

Ein Test-Set beinhaltet unter anderem eine Testkassette, einen sterilen Tupfer, Extraktionslösung sowie ein Röhrchen. Außerdem wird eine Uhr, Timer oder ähnliches benötigt. Das Test-Set sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben und unter Raumtemperatur von 15-30° verwendet werden.

Vor Abstrichentnahme sollte die Nase geschnäuzt werden. Am Beispiel des CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test wird hiernach der sterile Tupfer 2-4 Zentimeter in ein Nasenloch eingeführt. Der Tupfer soll fünfmal entlang der Nasenschleimhaut herumgerollt werden, um Schleim als auch Zellen zu erfassen. Gleiches Vorgehen wird am anderen Nasenloch wiederholt. Nun wird das Röhrchen mit der Extraktionspufferlösung befüllt und der Tupfer in das Röhrchen eingetaucht. Die Extraktionspufferlösung bewirkt, dass die im Antigen-Schnelltest untersuchten Eiweißkomponenten aus dem Tupfer in die Flüssigkeit herausgelöst werden. Der Tupfer verbleibt eine Minute in der Lösung. Hierbei soll das Röhrchen mehrmals von außen zusammengedrückt werden. Der Tupfer wird nach Ablauf der Zeit entfernt. Hiernach wird die Testkassette an der vorgesehenen Probenvertiefung mit der Extraktionspufferlösung befüllt. Das Ergebnis kann nach 15 Minuten abgelesen werden.

Bei der Verwendung von Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung muss keine persönliche Schutzausrüstung getragen werden.

Wie wird der Test interpretiert?

Im Ergebnisfenster des Antigen-Schnelltests wird ein Kontroll- sowie ein Testbereich angezeigt (in der Regel mit „C“ für Kontrolle und mit „T“ für Test markiert). Erscheint nach Hinzugeben der Extraktionspufferlösung eine Linie im Kontrollbereich, wird bestätigt, dass ein ausreichendes Probenvolumen hinzugegeben worden ist. Stellt sich nach Ablauf der 15 Minuten weiterhin nur die Kontrolllinie dar, zeigt der Test ein negatives Ergebnis an. Bei einem positiven Testergebnis zeichnet sich die zusätzliche Testlinie ab. Wird nach Ablauf der 15 Minuten keine Linie im Ergebnisfenster angezeigt, ist der Test als ungültig zu werten.

Vor Nutzung des eigentlichen Tests, kann es herstellerabhängig notwendig sein, eine Qualitätskontrolle durchzuführen. Hierbei wird ein einzelnes Test-Set für eine Negativ-Positiv-Kontrolle mitgeliefert. Die Handhabung der Qualitätskontrolle muss aus den Angaben der Gebrauchsanweisung entnommen werden.

Was ist außerdem zu beachten?

Es sollten lediglich Tests verwendet werden, die beim BfArM als Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung gekennzeichnet und gelistet sind. Die regelmäßig aktualisierte Liste finden Sie hier: <https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/node.html>

In unserer am Ende des Dokuments aufgeführten Tabelle finden Sie eine Zusammenfassung wichtiger Eckdaten von vier verschiedenen Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung. Die Hersteller haben bereits beim BfArM gelistete Antigen-Schnelltest produziert, die durch medizinisches Personal verwendet wurden.

Die ungeöffneten Test-Kits der unterschiedlichen Hersteller können bei 2-30° gelagert werden und sind in der Regel 24 Monate haltbar. Außerhalb der Verpackung reagieren die Teststreifen empfindlich auf äußere Bedingungen. Zu kalte oder warme Temperaturen sowie eine zu hohe Luftfeuchtigkeit können falsche Abstrichergebnisse verursachen. Daher sollten die Teststreifen nur bei einer Raumtemperatur von 15-30° angewandt werden. Ebenso müssen geöffnete Teststreifen direkt verwendet werden oder je nach Herstellerangaben entsorgt werden.

Je nach Hersteller werden Test-Kits verkauft, die mehrere Test-Sets enthalten. Einige Hersteller nutzen für jeden einzelnen Test separate Flaschen mit der notwendigen Extraktionspufferlösung. Andere wiederum stellen Flaschen zur Verfügung, die für das gesamte Test-Kit verwendet werden müssen. Wir empfehlen, dass Test-Kits personenbezogen verwendet werden, wenn diese nicht mit einzelnen Extraktionspufferlösungen pro Test bestückt sind. Werden geöffnete Flaschen unter den Anwendern weitergereicht, ist das Risiko einer Verunreinigung sowie das Infektionsrisiko erhöht. Im Gegensatz zu den Teststreifen sind die Lösungen nach dem Öffnen über einen längeren Zeitraum haltbar.

Wie lange ist der Test gültig?

Der Antigen-Schnelltest zur Laienanwendung ist eine Momentaufnahme. Das Ergebnis hat keine Aussagekraft für die Zukunft, auch nicht für wenige Tage.

Weniger Einschränkungen durch einen negativen Selbsttest?

Ein negatives Testergebnis durch einen Selbsttest schließt eine Infektion mit dem Coronavirus nicht aus. Damit keine trügerische Sicherheit entsteht, ist es wichtig zu betonen, dass ein „Freitesten“ nicht möglich ist. Die AHA-Regel sowie weitere Maßnahmen wie regelmäßiges Lüften in geschlossenen Räumen sowie Kontaktbeschränkungen müssen weiterhin konsequent eingehalten werden. Lockerungen von Zusammenkünften mit Kollegen, Freunden oder Familie über die Kontaktbeschränkungen hinaus sind durch Selbsttest nicht möglich.

Vor Benutzen eines Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung sollte der Anwender unbedingt die Gebrauchsanweisung lesen und sich mit der genauen Durchführung des Tests vertraut machen!

Übersicht SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests zur Laienanwendung (Selbsttests)*

Name	Hersteller	Sensitivität	Spezifität	Extraktionslösung
CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	Healgen Scientific LLC	97,25%	100%	2 Flaschen pro Testkit
LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	96,16%	99,70%	Pro Test separate Extraktionslösung
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR, INC.	96,52%	99,68%	Probenröhrchen vorgefüllt
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	AMEDA Labordiagnostik GmbH	97,30%	100%	2 Flaschen pro Testkit

* Übersicht beinhaltet nur einen Auszug und nicht alle bei der BfArM gelisteten Selbsttests

Die Experten der B·A·D unterstützen und beraten Sie gerne!

Ihr B·A·D-Team