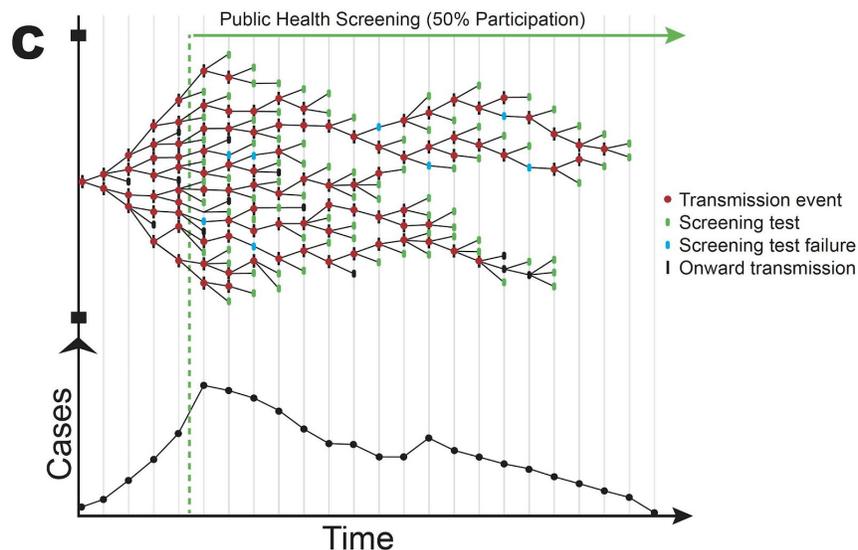


## Anhang: Frequently Asked Questions (FAQ)

### Was ist Public-Health-Screening?

Die große Herausforderung der Pandemie ist das exponentielle Wachstum: Hierbei steckt jede:r Infizierte im Schnitt mehr als eine weitere Person an (R-Wert >1) und es kommt zum Schneeballeffekt. Public-Health-Screening setzt an dieser Lawine an: Es geht nicht darum, jede einzelne Schneeflocke zu stoppen, sondern die Lawine als Ganzes. Dafür müssen genug Infektionsketten unterbrochen werden, aber nicht jeder Unterbrechungsversuch muss erfolgreich sein. Mit diesem Grundgedanken kann/muss man Schnelltests zum Public-Health-Screening nutzen, die einzeln nicht perfekt sind, aber auf Bevölkerungsebene und in Settings wie Schulen bei regelmäßiger breiter Anwendung durch frühzeitige Erkennung und Isolation von infektiösen Personen einen eindämmenden Effekt haben können ([Larremore et al. 2020a](#)<sup>1</sup>, [Paltiel et al. 2020](#)). Der Effekt rührt u.a. daher, dass Infizierte i.d.R. bereits 2-3 Tage vor dem Symptombeginn in relevantem Ausmaß infektiös sind ([He et al. 2020](#)), die Hälfte der Virusübertragungen prä- und asymptomatisch (symptomlos) erfolgen ([Sun et al. 2020](#), [Buitrago-Garcia et al. 2020](#)) und leichte, unspezifische Symptome nicht als COVID-19 wahrgenommen werden (vgl. [Hoehl et al.](#)). In der nachfolgenden Grafik aus [Mina & Andersen](#) (Science: eabe9187, 21.12.2020) wird die Wirkung am Beispiel einer über 4 Generationen exponentiell wachsenden Infektionswelle dargestellt: Vier Infektions-Generationen nach dem Indexfall (grün gestrichelter Zeitpunkt) wird ein Public-Health-Screening eingeführt, an dem sich 50% der Bevölkerung beteiligen<sup>2</sup>. Die Abbildung zeigt deutlich, dass auch gelegentliche falsch-negative Tests (blaue Punkte; hier mit ~10% angenommen, d.h. 90% Sensitivität) gut kompensiert werden.



<sup>1</sup> Sofern die FAQ als PDF-Datei vorliegt, sind die Quellen verlinkt.

<sup>2</sup> Dies kann für 50% Beteiligung an Testung mit 100% Adhärenz an die Isolation bei positivem Testergebnis stehen, oder für 100% Test-Teilnahme und 50% Adhärenz, oder auch z.B. für 75% Test-Teilnahme und 66% Adhärenz. Es kommt auf das Produkt beider Faktoren an (z.B.  $75\% \cdot 66\% = 50\%$ ).

Ein Public-Health-Screening stellt also eine Art Vorsorge für die Gesamtbevölkerung dar und hat daher nichts mit Türöffner-Tests zur Sicherung von einzelnen Personengruppen, Veranstaltungen oder Lokalitäten zu tun.

### **Müssen Corona-Schnelltests zwangsläufig Antigen-Schnelltests (Ag-Tests) sein?**

Nein. Primär geht es darum, dass für einen effektiven Screening-Test andere Kriterien gelten sollten als für einen (hochsensitiven) diagnostischen Test:

1. **Verfügbarkeit der Tests:** Es müssen große Mengen in kürzester Zeit produziert werden können.
2. **Schnelle Ergebnisse:** Von der Entnahme der Probe bis zum Ergebnis dürfen nur Minuten vergehen.
3. **Kostengünstig:** Die zugrundeliegende Technologie muss skalierbar/bezahlbar sein.
4. **Einfache Probennahme:** Abstriche tief aus dem (Nasen-)Rachenraum können unangenehm sein und erfordern Erfahrung. Mund ([Gurgeln](#), [Speichel](#)) und [Nase](#) sind für Laien leichter zugänglich.
5. **Zu Hause durchführbar:** Erst wenn ein Test für die Anwendung zu Hause geeignet ist (vgl. [Hoehl et al. 2020](#)), kann er bevölkerungsweltweit für die Unterbrechung von Infektionsketten sorgen.
6. **Effektivität:** Es ist ausreichend, wenn der Test empfindlich (sensitiv) genug ist, um eine Infektiosität (Ansteckungsfähigkeit) in den meisten Fällen erkennen zu können ([Larremore et al. 2020a](#)).

Auch wenn derzeit sehr [viele unterschiedliche Testverfahren](#) mit Hochdruck weiterentwickelt und kommerzialisiert werden, halten wir derzeit Antigen-Schnelltests für eine der vielversprechendsten und die wahrscheinlichste Variante, da die [Basis-Technologie](#) lang etabliert und relativ einfach ist. Daneben könnten "Geruchstests" eventuell ein weiteres [Add-on](#) darstellen ([Larremore et al. 2020b](#)), deren Potenzial in kommenden Studien zu untersuchen ist.

### **Was ist der Unterschied zwischen Heimtests und Point-of-Care-Tests (PoC-Tests)?**

Erst mal nur der Anwendungsort und Anwenderkreis. PoC-Tests finden "vor Ort" statt (z.B. in der Hausarztpraxis, in Alten-/Pfleheimen etc.) und dürfen mittlerweile nicht mehr nur durch Ärzt:innen, sondern von entsprechend geschulten, auch nicht-medizinischem Personal durchgeführt werden. Da die Tests nun auch an Gemeinschaftseinrichtungen wie KiTas und Schulen abgegeben werden dürfen, ist ein Einsatz dort möglich.

Für PoC-Tests ist eine CE-Zertifizierung durch die Hersteller:innen selbst möglich. Dies ist bei Selbsttests nicht der Fall, da diese vor der Marktzulassung durch eine [unabhängige "benannte Stelle"](#) geprüft werden müssen.

## Wie realistisch sind selbst durchführbare Schnelltests (Selbsttests)?

Solche Tests sind sehr realistisch. Eine Studie von [Hoehl et al. \(2020\)](#) zeigte Anfang Dezember erstmals, dass regelmäßig zu Hause selbst durchgeführte Antigen-Schnelltests per Abstrich aus der vorderen Nase nach einer schriftlichen und videobasierten Anleitung grundsätzlich möglich sind und durch Erkennung von Hochinfektiösen potenzielle Folgeinfektionen vermeiden können.

Zwei Studien von Lindner et al. ([2020a](#), [2020b](#)) zeigten für einen Antigentest bei einem einfachen Abstrich aus der vorderen Nase ähnlich zuverlässige Ergebnisse wie beim Nasen-Rachen-Abstrich - selbst wenn der Nasenabstrich nach Anleitung durch einen Laien durchgeführt wurde ([Lindner et al. 2020a](#)).

Drei weitere Studien ([Abdulrahman et al. 2020](#), [Pollock et al. 2020a](#), [Pilarowski et al. 2020](#)) zeigten ebenfalls gute Ergebnisse für zwei Ag-Tests bei einem vom Gesundheitspersonal durchgeführten Abstrich aus der vorderen Nase - auch bei [asymptomatischen Kindern und Erwachsenen](#).

Diese Studien zeigen allesamt, dass ein laut Studienautor:innen und Erfahrungsberichten leicht zu erlernender Abstrich aus der vorderen Nase (Dr. Denkinger: "wie popeln") nach Anleitung im Rahmen von Public-Health-Screenings selbst durchgeführt werden kann und ähnlich zuverlässig ist wie der tiefe, oft unangenehme Nasen-Rachen-Fremdabstrich.

Sowohl in den USA ([FDA News Release](#)) als auch in Großbritannien ([Mahase 2020](#)) wurde kürzlich ein Antigentest zur Heimanwendung zugelassen.

## Welche Rahmenbedingungen müssen für Heimtests geschaffen werden?

- **Umfassende Kommunikation**
  - **Öffentliche, breite und eindeutig verständliche Medienkampagne** (z.B. durch die BZgA) über die Potenziale und Fallstricke bei der Nutzung von Schnelltests
  - **Verständliche und veranschaulichende Anleitung** zur Test-Anwendung und Test-Auswertung, zum Beispiel videobasiert und schriftlich mit Fotos.
  - **24/7-Kontaktmöglichkeit** (z.B. via Hotline, Textchat, Videochat) für etwaige Fragen z.B. zur Anwendung und Auswertung (vgl. [Hoehl et al. 2020](#)), evtl. mit Live-Begleitung/-Demo per Videochat.
  - Beratungsmöglichkeit und Live-Demos in der Hausarztpraxis oder Apotheke
- **Geeigneter Abgabeort:** Es ist zu überlegen, ob man die Selbsttests anfangs nur über Apotheken, wo eine Beratungsmöglichkeit bestünde, veräußert. Nur unter den o.g. Bedingungen (aufklärende Kommunikation + eindeutige Anleitung + Kontaktmöglichkeit) fänden wir auch eine Abgabe z.B. im Drogeriemarkt vertretbar.
- **Preis:** Der Abgabepreis sollte im niedrigen einstelligen Euro-Bereich liegen. Subventionierungen, Preisdeckelungen (via Antigen-Preisverordnung) und/oder Kostenerstattungen für bestimmte Personengruppen sind ggf. denkbar.

- **Klares Vorgehen bei positivem Test:** Gibt es eine Meldepflicht? Wie lange sollte die Isolation aufrechterhalten werden? Ist eine PCR-Bestätigung möglich/notwendig? Kann eine Lohnfortzahlung auch ohne Symptome gewährleistet werden?

### Was sind die wichtigsten Inhalte für die Kommunikation zu Heimtests?

- Ag-Tests stellen einen schnellen Screening-Test dar, der auf Infektiosität (Ansteckungsfähigkeit) testet, wozu diese gerade aufgrund ihrer (im Vergleich zum PCR-Test) geringeren Sensitivität (Ag-Tests erkennen hauptsächlich hohe Viruskonzentrationen) ideal geeignet sind → Betonung der Schnelligkeit und des Vorteils der geringeren Sensitivität in Puncto Infektiosität
- Ag-Tests bilden eine zusätzliche Maßnahme ("[Käsescheibe](#)"; siehe Bild unten), also keinen Ersatz z.B. für die [AHA+AL-Formel](#) → Prävention vor "falscher Sicherheit", ohne diese als Gegenargument zu bringen, da sich das Konzept der Risikokompensation bei anderen Public-Health-Maßnahmen (z.B. Mund-Nasen-Schutz) als nicht zutreffend erwiesen hat und dem Erfolg der Maßnahme sogar schaden kann ([Mantzari et al. 2020](#))
- Ag-Tests sind in breiter, idealerweise regelmäßiger Anwendung ein [wichtiges Werkzeug](#) zur [Eindämmung der Pandemie](#) und zur [Normalisierung des gesellschaftlichen Lebens](#) → Betonung des Nutzens der Maßnahme
- Ein negativer Test stellt nur eine Momentaufnahme für maximal einen Tag dar ([Leopoldina, 2020](#)), da man sich zum Testzeitpunkt kurz vor der ansteckenden Phase befinden könnte, in der die Viruslast exponentiell zunimmt, aber noch knapp unter der Nachweisgrenze des Schnelltests liegt. → daher weiter [AHA+AL](#)
- Eine [Normalisierung des gesellschaftlichen Lebens](#) wird nicht durch einzelne negative Tests, sondern durch die Summe der positiven Tests und die umgehende/konsequente Selbstisolation der positiv Getesteten erreicht → Erklärung des gemeinsamen Weges zum Erfolg der Maßnahme (Stichwort Solidarität) → es geht nicht um das klassische individuelle "Freitesten", der Kommunikationsschwerpunkt muss auf der Identifikation der Hochinfektiösen liegen
- Es wird falsch-negative (ca. 5% bezogen auf infektiöse Personen und einen einzelnen Test) und falsch-positive Ergebnisse ( $\leq 0,5\%$ ) geben. → Stichwort Erwartungsmanagement. Es ist zu überlegen, ob man den Selbsttest eher als "*Risikoschätzer für Infektiosität*" bewirbt, der einem bei einem negativen Ergebnis ein "*niedriges Risiko*", ansteckend zu sein, anzeigt, aber eben *keine* Entwarnung gibt (daher weiter [AHA+AL](#)). Umgekehrt zeigt ein positives Ergebnis ein "*hohes Risiko*" an, wodurch man eine dringende Warnung erhält, möglichst jegliche Kontakte zu meiden, die man ohne Test nicht erhalten hätte. Der Test diene demnach einer Risikoeinschätzung, ähnlich der [Corona-Warn-App](#), wobei beim Schnelltest das Ergebnis direkter und eindeutiger ist.
- Ag-Tests müssen nicht perfekt sein, wenn sie als *zusätzliche* Maßnahme angewandt werden, da sie aufgrund ihrer Schnelligkeit (und ggf. Regelmäßigkeit) durch die frühzeitige Erkennung/Isolation Infektiöser *epidemiologisch wertvoller* sind als ein ggf. wegen fehlenden/minimalen Symptomen ausbleibender/nicht indizierter (Dunkelziffer)

oder i.d.R. verzögerter (hochsensitiver) PCR-Test (PCR-Ergebnis meist erst an [Tag 4](#) nach Symptombeginn, wenn man kaum noch infektiös ist). Sprich: Es können mit Ag-Tests mehr und schneller Infektiöse entdeckt werden als ohne. Oder anders gesagt: Es kommt nicht primär auf die klinische/analytische Sensitivität eines einzelnen Tests an, sondern vielmehr auf die Public-Health-Sensitivität bzw. Sensitivität der gesamten Teststrategie, das heißt, die Frage darf nicht lauten "Wie gut kann ein Test Moleküle in einer einzelnen Probe detektieren?", sondern muss lauten "Wie viele Infektiöse und wie schnell werden diese durch die gesamte (durch Heimtests erweiterte) Teststrategie erkannt?" ([Mina et al. 2020](#))

→ Der Grundsatz muss lauten: "Perfection is the enemy of the good when it comes to emergency management. Speed trumps perfection. The greatest error is not to move. The greatest error is to be paralyzed by the fear of failure." ([Dr. Ryan, WHO, 14.03.20](#))

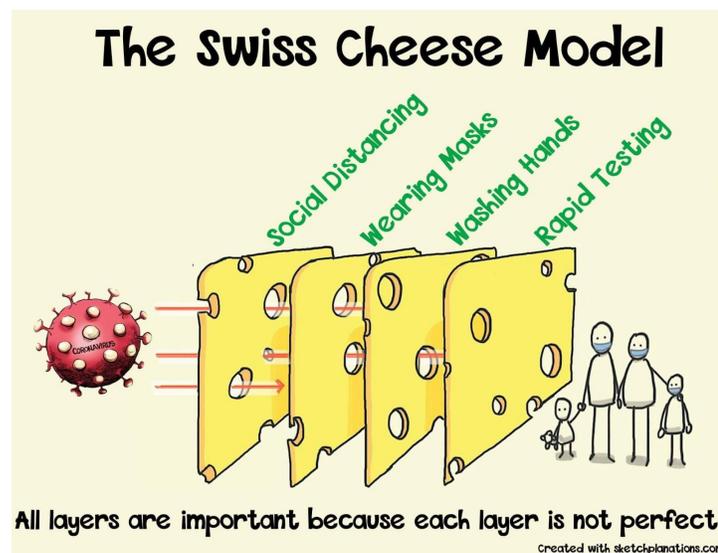


Bild: Modifiziert nach ©Jono Hey - sketchplanations.com<sup>3</sup>

### Sollte es bei positivem Selbsttest Lohnfortzahlung oder Ersatz für Einkommensausfall geben?

Ja, das ist wichtig, um die Motivation zur Selbstisolation zu maximieren. Eine Studie des King's College ([Smith et al. 2020](#)) zeigt beispielsweise, dass die Adhärenz zu Isolations- und Quarantäneprotokollen im Vereinigten Königreich bei unter 20% liegt, und legt nahe, dass dies durch finanzielle Unterstützung deutlich verbessert werden könnte. Sofern man nicht zu den ca. 20% der Asymptomatischen gehört ([Buitrago-Garcia et al. 2020](#)), sollten die Symptome i.d.R. ein bis zwei Tage nach dem positiven Ag-Test eintreten, sofern diese zum Testzeitpunkt noch nicht vorhanden sind. In dem Fall würde man [aktuell](#) (bis vorerst 31.03.2021) sowieso auch bei leichten Symptomen eine AU-Bescheinigung telefonisch für bis zu sieben Tage vom Hausarzt/von der Hausärztin erhalten, sofern man nicht im Homeoffice arbeiten kann. Über

<sup>3</sup> Lizenz: <https://sketchplanations.com/licence>, <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>

[technische Lösungen](#) ließe sich eventuell auch der Zeitpunkt eines positiven Tests (für die Lohnentschädigung) festhalten/übermitteln.

Selbst wenn es für die ggf. asymptomatischen Tage keine Lohnentschädigung gäbe, würden sich positiv Getestete wahrscheinlich automatisch vorsichtiger verhalten als ohne ein positives Ergebnis, wobei das Ausmaß jedoch stark von den finanziellen und privaten Rahmenbedingungen jedes Einzelnen abhängen dürfte.

### **Wann, wo und wie oft sollten Schnelltests zum Einsatz kommen?**

Gemäß verschiedener Modellierungsstudien für Schulen/Unis, Alten-/Pflegeheime, Betriebe und ähnliche Settings ([Lyng et al. 2020](#), [Paltiel et al. 2020](#), [Holmdahl et al. 2020](#)) sollten in Anlehnung an [Toptan et al. \(2020\)](#) und [Gottschalk et al. \(2020\)](#) regelmäßige proaktive (asymptomatische) Schnellscreenings (z.B. 2x/Woche) stattfinden. So könnten Infektiöse frühzeitig erkannt und isoliert werden, was Übertragungen reduziert und Ausbrüche verhindert. Dies gilt zeitlich begrenzt auch für "Corona-Hotspots" ([Larremore et al. 2020a](#), [ECDC 2020](#)).

### **Was ist Anlassbezogenes Testen?**

Vor bestimmten Anlässen, wie z.B. dem Besuch der Großeltern, testet man sich per Schnelltest (vgl. [Gottschalk et al.](#)).

### **Was ist minimal-symptomatisches Testen?**

Bei den minimalsten Symptomen jeglicher Art, z.B. Unwohlsein, Rückenschmerzen, Husten, Schnupfen, Halskratzen, Kopfschmerzen oder starker Müdigkeit (vgl. [Hoehl et al. 2020](#)), testet man sich per Schnelltest. Dies scheint basierend auf der aktuellen Datenlage angeraten, da die Symptome in der Frühphase von COVID-19 meist vielfältig und unspezifisch und, wenn überhaupt, erst später "typischere" Symptome auftreten ([Boehmer et al. 2020](#)). Laut [Tilman et al. \(2020\)](#) lässt sich COVID-19 nur anhand der klinischen Symptomatik nicht von anderen Infektionen der oberen und unteren Atemwege unterscheiden. Ebenso wenig ließen sich Symptome definieren, die eindeutig gegen eine Infektion mit SARS-CoV-2 sprechen. Herr Prof. Drosten fasst die [Studienlage](#) zur Effektivität von Ag-Tests im NDR Info-Podcast ([Folge 68](#)) basierend auf einem [Literaturreview](#) mit Herrn Dr. Corman gut zusammen: Bei frischen COVID-19-bedingten Symptomen liegt die Wahrscheinlichkeit eines falsch-negativen Antigentest-Ergebnisses nur bei ca. 2-3%. Fällt ein zweiter Antigentest am nächsten Tag erneut negativ aus, kann man also COVID-19 nahezu ausschließen. Andererseits erkennt ein einzelner guter Antigentest in der ersten Symptomwoche 95-100% der COVID-19-Fälle. Zur Verdeutlichung: Würden sich 50 von 100 Infizierten sofort bei Symptomeintritt selbst isolieren, würde man laut Frau Dr. Priesemann rund 10-20 direkte Folgeinfektionen verhindern ([NDR Info-Podcast, Folge 61](#) basierend auf [Contreras et al. 2020](#)).

## Wie sieht das Kosten-Nutzen-Verhältnis von Public-Health-Screening für COVID-19 aus?

Bei der Kosten-Nutzen-Analyse solcher Public-Health-Screening-Programme kann ein ausgesprochen guter Return on Investment (RoI) erwartet werden. So berechnete eine US-Gruppe aus Ökonomen und Epidemiologen kürzlich für den Zeitraum Juni bis Dezember 2020 modellhaft, dass ein solches Programm in den USA über 6 Monate bei einem Investment von 28 Milliarden US\$ wahrscheinlich nicht nur über 100.000 Todesfälle verhindert, sondern auch zu einer BIP-Steigerung von 395 Milliarden US\$ geführt hätte (d.h. Faktor 14 RoI) - unter der Voraussetzung, dass sich 50% der Bevölkerung 1x/Woche per Schnelltest getestet und sich im Falle eines positiven Tests sofort in Selbstisolation begeben hätten ([Atkeson et al. 2020](#); vgl. [Zhanwei et al. 2020](#)).

## Wie zuverlässig erkennen Ag-Tests Infektiöse (Sensitivität bei hoher Viruslast)?

Für die bei uns überwiegend erhältlichen Ag-Tests (v.a. Standard Q & Panbio) gibt es mittlerweile einige unabhängige Validierungsstudien ([diagnosticsglobalhealth.org](#)). Darin wurde bei hohen (meist ansteckenden) Viruslasten i.d.R. eine Sensitivität (vereinfacht: Erkennungsrate) von **95-100%** gezeigt.

Ag-Tests sind ausreichend sensitiv, um (nur) hohe (meist ansteckende) Viruslasten zu erkennen ([Corman et al. 2020](#)). Gerade deshalb korreliert ein positiver Ag-Test besser mit dem Erfolg, aus Proben von Patient:innen Virus anzuzüchten (laut [Ruehe et al. \(2020\)](#): "verlässlichster Hinweis auf eine Ansteckungsfähigkeit"), als ein positiver PCR-Test ([Pekosz et al. 2020](#), [Iglói et al. 2020](#)). Oder anders gesagt: Gerade weil Ag-Tests hauptsächlich nur hohe Viruslasten erkennen, kann man aus Proben, bei denen der PCR- und der Ag-Test positiv sind (= meist hohe Viruslast), fast immer (infektiöses) Virus anzüchten, aus Proben, bei denen nur der PCR-Test positiv ist (= meist geringe Viruslast), dagegen nur selten.

Der PCR-Test erkennt Infizierte - je nach [Ag-Test/PCR/Datengrundlage](#) - ca. 24 Stunden früher als ein Ag-Test. Allerdings sind bei diesen niedrigen Viruslasten ( $<10^{6,5}$  RNA-Kopien/ml; entspricht gemäß [Corman et al. \(2020\)](#) der mittleren Nachweisgrenze von guten Ag-Tests) wahrscheinlich nur ca. 20% infektiös ([Jefferson et al. 2020](#)). Dies betrifft v.a. Viruslasten von  $10^5$ - $10^{6,5}$  RNA-Kopien/ml und damit einen Zeitraum von *unter* 24 Stunden, in dem - je nach Zeitpunkt/Viruslast - 50-90% der Infektiösen jedoch trotzdem von guten Ag-Tests erkannt werden würden ([Corman et al. 2020](#), [Pekosz et al. 2020](#)).

Dass der PCR-Test etwas früher und dabei zuverlässiger anschlägt, hat insofern selten praktische Relevanz für die Früherkennung von Infizierten, dass aktuell [im Normalfall](#) kein PCR-Test (vorsorglich) zu diesem frühen (symptomlosen) Zeitpunkt erfolgt.

Trotzdem macht das deutlich: Ein negativer Schnelltest stellt nur eine **Momentaufnahme** für maximal einen Tag dar (vgl. [Leopoldina 2020](#)), da man sich zum Testzeitpunkt kurz vor der ansteckenden Phase befinden könnte, in der die Viruslast exponentiell zunimmt, aber noch

knapp unter der Nachweisgrenze des Schnelltests liegt. Daher und weil Infektiose nicht immer zu 100% erkannt werden, sollte weiterhin die AHA-AL-Regel eingehalten und ggf. zu einem späteren Zeitpunkt anlassbezogen nachgetestet werden.

Wenn irgendwo von falsch-negativen Ergebnissen in Bezug auf Ag-Tests (in Relation zum PCR-Test) die Rede ist, sollte man sich, wenn möglich, die Viruslasten (Ct-Werte) der falsch-negativen Proben anschauen. In der Regel besitzen diese eine niedrige (meist nicht ansteckende) Viruslast (hohe Ct-Werte).

Wenn ein Test in einer Studie eine Gesamtsensitivität von z.B. 80% (relativ zum PCR-Test) gezeigt hat, heißt das *nicht*, dass er generell 20% falsch-negative Ergebnisse erzeugt. Denn die Gesamtsensitivität ist abhängig von den Viruslasten der in der jeweiligen Studie untersuchten Proben. Wären in der entsprechenden Studie weniger Proben mit niedriger (meist nicht ansteckender) Viruslast bzw. mehr Proben mit hoher (meist ansteckender) Viruslast dabei gewesen, wäre die Gesamtsensitivität höher ausgefallen, so dass man sich immer in den Studien die Sensitivitätswerte bei verschiedenen Viruslasten (Ct-Werten) anschauen sollte (muss), sofern angegeben.

Man sollte sich generell klarmachen, dass alle infizierten Personen im **Dunkelfeld**, die nie einen PCR-Test machen/erhalten "falsch-negativ" sind. Sprich: Der überwiegende Teil der ca 20% asymptomatische Personen ([Buitrago-Garcia et al. 2020](#)), aber absolut gesehen wahrscheinlich noch viel mehr minimal- bzw. mild-symptomatische Personen, die nicht zum Arzt gehen oder bei denen [aktuell](#) bei nur leichten respiratorischen/unspezifischen Symptomen oft kein PCR-Test mehr indiziert ist. Diese könn(t)e man jedoch durch einen Ag-Test in der infektiösen Phase (vorab) identifizieren.

### **Wie oft kommt ein falsch-positives Ergebnis bei Ag-Tests vor?**

Für die bei uns überwiegend erhältlichen Ag-Tests (v.a. Standard Q & Panbio) gibt es mittlerweile einige unabhängige Validierungsstudien ([diagnosticsglobalhealth.org](#)). Darin wurde i.d.R. eine Spezifität (vereinfacht: Zielgenauigkeit) von **99-100%** bzw. eine Falsch-Positiv-Rate von **0-1%** gezeigt.

In der "Heimtest-Studie" von [Hoehl et al. \(2020\)](#), in der jedes positive Ag-Test-Ergebnis per PCR-Test überprüft wurde, gab es bei 10836 Ag-Tests nur 16 falsch-positive Ergebnisse (**<0,2%**).

Im Universitätsklinikum Heidelberg, wo jedes positive Ag-Test-Ergebnis per PCR-Test überprüft wurde, gab es bei über 7000 Ag-Tests nur sieben bzw. **<0,1%** falsch-positive Ergebnisse ([Gottschalk et al. 2020](#)).

Bei sämtlichen Ende 2020 durchgeführten Massentests, bei denen positive (und teils auch negative) Ag-Test-Ergebnisse per PCR-Test überprüft wurden (fast 1 Mio. Ag-Tests), gab es

unter **0,1%** falsch-positive Ergebnisse bzw. lag die Spezifität bei **>99,9%** (siehe Tabelle zu den praktischen Beispielen).

Bei den (ersten) "Massentests" in der Slowakei Ende Oktober/Anfang November 2020 lag die Spezifität bei mehr als 5,27 Millionen Ag-Tests rechnerisch (nicht basierend auf PCR-Bestätigungen) bei **99,85%** ([Pavelka et al. 2020](#)).

Es zeichnet sich ab, dass falsch-positive Ergebnisse (mit **demselben** Test) meist systematisch (eventuell durch bestimmte Bakterien im Nasen-Rachen-Raum) und nicht zufällig sind ([Corman et al. 2020](#), [Hoehl et al. 2020](#)). Das ist insofern gut, dass man im Zweifel ggf. in der Folge auf einen **anderen** (Ag-)Test beim regelmäßigen Screening ausweichen kann.

Erwähnenswert in diesem Zusammenhang ist, dass in der Studie von [Corman et al. \(2020\)](#) ein falsch-positives Ag-Test-Ergebnis nur bei zwei von 24 Personen mit einem **anderen** der insgesamt sieben untersuchten Ag-Tests reproduzierbar war. Beide Personen waren jedoch mit den jeweiligen fünf anderen Ag-Tests *richtig-negativ*. Mit **demselben** Ag-Test dagegen waren in der Studie ca. die Hälfte der falsch-positiven Ergebnisse reproduzierbar (bezogen auf die 100 Personen mit anderem Atemwegsinfekt).

### **Ist eine PCR-Bestätigung nach einem positiven Heimtest möglich/notwendig?**

Prinzipiell hängt dies stark davon ab, wie wahrscheinlich in absoluten sowie relativen Zahlen falsch-positive Ag-Tests zu erwarten sind. Treten solche Fälle häufig auf, könnte eine fehlende Bestätigung gerade bei asymptomatischen Personen die Bereitschaft zur Isolation enorm senken und den Nutzen des Public-Health-Screenings reduzieren. Umgekehrt bindet jeder Bestätigungstest Labor-Ressourcen, die derzeit generell knapp sind.

Laut [Gottschalk et al. \(2020\)](#) "sollte die PCR zur Bestätigung [eines positiven Ag-Tests] – außerhalb des Gesundheitswesens – auf Resultate bei systemrelevanten Zusammenkünften [z.B. Schulklassen] beschränkt werden". Laut [Paul et al. \(2020\)](#) erscheint eine PCR-Bestätigung eines positiven Antigentests "[i]m ambulanten Setting, unter strikter Einhaltung einer häuslichen Absonderung und vor dem Hintergrund begrenzter Laborkapazitäten [...] nur begrenzt sinnvoll".

Auch unter Berücksichtigung, dass die *praktische* Spezifität für die in Deutschland überwiegend erhältlichen/genutzten Ag-Tests meist bei ca. 99,9% (0,1% falsch-positive Ergebnisse) liegt (siehe Tabelle zu den praktischen Beispielen) und dass **aktuell** ein PCR-Test sowieso u.a. bei schweren respiratorischen Symptomen, bei Geschmacks- und Geruchsverlust und bei Risikogruppen, Gesundheitspersonal, Personen mit vielen Kontakten (z.B. Lehrer:innen) bzw. mit Kontakten zu Risikogruppen auch unabhängig von der Schwere der respiratorischen Symptome indiziert ist, wäre das u.E. vertretbar.

Je nach Inzidenz und je nachdem, wie viele Heimtests am Tag durchgeführt werden würden, könnte es sogar zu einer Entlastung der PCR-Kapazitäten ([Stand KW51 2020](#): Ca. 2

Mio./Woche) kommen, weil durch Ag-Tests viele der sonst negativen PCR-Ergebnisse (bis [KW50 2020](#) im Schnitt über 95% der PCR-Ergebnisse) wegfielen (fachlich: Der positive prädiktive Wert für den PCR-Test würde ggf. zunehmen). Denn ein negativer Ag-Test ist bei frühen (milden) Symptomen zu ca. 97-98% korrekt und ein zweiter negativer Ag-Test am nächsten Tag würde COVID-19 nahezu ausschließen ([Drosten, NDR Info-Podcsat, Folge 68](#)), so dass (bei keiner Symptomverschlechterung) kein PCR-Test mehr notwendig wäre. Die eingesparten PCR-Tests könnten also ggf. für die Bestätigung positiver Heimtests genutzt werden. In jedem Fall halten wir es für sinnvoll, v.a. anfangs, stichprobenartig positive Ag-Tests per PCR-Test und damit deren Reliabilität zu überprüfen (auch wenn es jetzt schon bzw. vor Einführung der Heimtests [unabhängige Validierungsstudien](#) und Praxiserfahrungen gibt).

### **Funktionieren Ag-Tests auch bei Asymptomatischen und Kindern?**

Ja. Ag-Tests detektieren Virusproteine (= Antigene) **unabhängig** von Alter und Symptomen, weil es letztlich auf die Antigen-Konzentration ankommt, die mit der Viruslast (RNA-Konzentration) korreliert ([Pollock et al. 2020b](#)), d.h. zu-/abnimmt. Die Viruslast wiederum ist laut Studienlage meist bereits **vor** Symptombeginn ([Cevik et al. 2020](#)) und auch bei Asymptomatischen anfangs hoch ([Kissler et al. 2020](#)).

Entsprechend lag in drei Studien die Sensitivität von drei unterschiedlichen Ag-Tests (auch) bei A- und Präsymptomatischen mit hoher Viruslast (Ct<30) bei 98,6-100% ([Alemamy et al. 2020](#), [Courtellemont et al. 2020](#), [Pilarowski et al. 2020](#)) .

Ferner lag die Sensitivität von drei Ag-Tests in drei weiteren Studien bei Kindern mit hoher Viruslast (Ct<30) bei 95-100% (Pollock et al. [2020a/2020b](#), [Albert et al. 2020](#)).

## Gibt es praktische Beispiele für den Ag-Schnelltest-Einsatz?

Die nachfolgende Tabelle zeigt praktische Beispiele für den regelmäßigen und einmaligen breiten Schnelltest-Einsatz.

Ort	Test	Testanzahl	Testgruppe/Setting	Symptome	Häufigkeit & Dauer	Positive bei Antigentest	PCR-Positive	Falsch-Positiv-Rate <sup>1</sup>	Besonderheit	Quelle
Hessen	R-Biopharm	10.836	Lehrkräfte, Heimtest	ja und nein	Alle 48 Std. über 7 Wochen	21	5	<0,2%	Selbsttest	<a href="#">1</a>
Heidelberg	SD Biosensor oder Roche	>7000	Vor Klinikaufnahme	n/a	n/a	51	44	<0,1%		<a href="#">2</a>
Hildburghausen	n/a	2418	Massentest von Kita- und Schulkindern	n/a	einmalig	14	14	0%		<a href="#">3</a>
Slowakei	SD Biosensor	5.276.832	Massentest der Allgemeinbevölkerung	n/a	1- bis 3-mal	50.466	n/a	0,15% <sup>3</sup>		<a href="#">4</a>
Südbünden	n/a	17242	"	ja und nein	einmalig	192	n/a	n/a		<a href="#">5a/b</a>
Südtirol	SD Biosensor + Abbott Panbio	361.781	"	nein	einmalig	3615	n/a	n/a		<a href="#">6a/b</a>
Wien	Roche, Siemens, IFMS med	234.889	"	nein	einmalig	750	78,3% <sup>4</sup>	<0,1% <sup>4</sup>		<a href="#">7a/b</a>
Vorarlberg	"	105.361	"	nein	einmalig	476	404	<0,1%		<a href="#">8</a>
Tirol	"	226.451	"	nein	einmalig	652	70% <sup>5</sup>	<0,1% <sup>5</sup>		<a href="#">9</a>
Oberösterreich	"	315.281	"	nein	einmalig	1243	77% <sup>6</sup>	<0,1% <sup>6</sup>		<a href="#">10</a>
Liverpool	INNOVA	5504	"	nein	einmalig	31	28	<0,1% <sup>2</sup>	Selbstabstrich	<a href="#">11</a>
San Francisco	Abbot BinaxNow	878	"	ja und nein	einmalig	15	14	<0,1% <sup>2</sup>		<a href="#">12</a>
Birmingham	INNOVA	7185	Studierende	nein	einmalig	2	2	0%		<a href="#">13</a>
Schottland	INNOVA	43.925	Studierende	nein	2-mal innerhalb von 3-5 Tagen	79	42% <sup>7</sup>	<0,1% <sup>7</sup>		<a href="#">14</a>
Midwest	BD Veritor	1400	Schule	nein	Alle 7 Tage, bisher 10 Wochen	8	1	0-0,5% <sup>8</sup>	Selbstabstrich	<a href="#">15</a>
Philadelphia	BD Veritor	312	Schule, bei Symptomeintritt	ja	Bisher 8 Wochen	9	9	0%		<a href="#">15</a>

<sup>1</sup>Falsch-positive Ergebnisse bezogen auf alle Tests

<sup>2</sup>Falsch-positive Ergebnisse bezogen auf alle richtig-negativen und falsch-positiven Ergebnisse (hier erfolgte auch bei einem negativem Antigentest eine PCR-Überprüfung) -> Spezifität >99,9%

<sup>3</sup>Rechnerisch bestimmt (es erfolgte keine PCR-Überprüfung).

<sup>4</sup>Stand 14.12.20: 68 PCR-Ergebnisse stehen noch aus.

<sup>5</sup>Stand 08.12.20: 5% der PCR-Ergebnisse stehen noch aus.

<sup>6</sup>Stand 14.12.20: Die PCR-Ergebnisse vom letzten der 4 Tage stehen noch aus.

<sup>7</sup>Stand 16.12.20: 38 PCR-Ergebnisse stehen noch aus. Abstrich für PCR erfolgte später als für Antigentest. Zeitpunkt jeweils unklar.

<sup>8</sup>Alle 7 falsch-positiven Fälle traten in den ersten 2 Wochen auf, seit Optimierung der Prozesse jedoch keine weiteren. Falsch-positive Ergebnisse insgesamt: 0,5%, seit Woche 3: 0%.