

Was ist bei Antigentests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten?

Infektionen mit dem Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2 (SARS-CoV-2) einschließlich seiner durch Evolution entstehenden Varianten präsentieren sich mit einem breiten aber unspezifischen Symptomspektrum. Dieses reicht von asymptomatischen Verläufen oder sehr milden, vom Betroffenen kaum wahrgenommenen Zeichen bis hin zu schweren und schließlich tödlichen Verläufen.

Die SARS-CoV-2-Diagnostik stellt eine tragende Säule im Rahmen der Erkennung der Infektion, des Meldewesens und der Steuerung von Maßnahmen dar. Für den **Nachweis einer akuten Infektion** mit SARS-CoV-2 stehen in Deutschland derzeit zwei unterschiedliche erstattungsfähige Testverfahren für den **direkten Erregernachweis** zur Verfügung: PCR-Methoden mittels **Nukleinsäureamplifikationstechnik** (NAAT, z. B. reverse Transkriptase PCR [RT-PCR]) und **Antigentests**. Diese Tests sind zur **Anwendung durch Fachpersonal** vorgesehen (Labortests und sogenannte „**Point-of-Care-**“ (POC-) Tests, die direkt vor Ort fachgerecht durchgeführt werden können; siehe [Nationale Teststrategie](#) und die [Coronavirus-Testverordnung](#)). Für beide o.g. Testverfahren wird das **Untersuchungsmaterial** aus den oberen Atemwegen, etwa durch einen tiefen Nasen-Rachen-Abstrich gewonnen, da sich das Virus im Epithel der Atemwege vermehrt.

Nachweis von SARS-CoV-2 mittels RT-PCR und Antigentests

Der Nachweis von SARS-CoV-2 mittels **RT-PCR** ist der Goldstandard und zeichnet sich durch eine sehr hohe Sensitivität und Spezifität aus. Allerdings sind bei hohem Probenaufkommen PCR-basierte Tests eine begrenzte Ressource. Bei extensiver Anwendung kommt es zu Lieferengpässen bei Testreagenzien oder Material wie Plastikwaren und Pipettenspitzen, die auch andere diagnostische Fragestellungen in der Bearbeitung betreffen können. Zudem wird für die Durchführung Fachpersonal benötigt, welches nur in begrenztem Umfang zur Verfügung

steht. Von der Bearbeitung der Proben (Extraktion des genetischen Materials, Vorbereitung der PCR-Reaktion) bis zur Auswertung der Ergebnisse vergehen mehrere Stunden. Bei hohem Probenaufkommen und einem Mangel an Reagenzien oder Material kann sich die Bereitstellung der Ergebnisse ggf. entsprechend verzögern.

Antigentests lassen sich mit deutlich weniger Aufwand und Infrastruktur durchführen und liefern ein Ergebnis in kurzer Zeit, weisen allerdings eine **geringere Sensitivität und Spezifität** als PCR-Tests auf, was zu einer höheren Anzahl **falsch negativer bzw. falsch positiver Testergebnisse** führen kann. Falsch positive Ergebnisse können durch einen nachfolgenden PCR-Test erkannt werden. Die Vergütung der Tests im Rahmen der SARS-CoV-2-Diagnostik bzw. der Umsetzung der nationalen Teststrategie ist über den einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) oder die Coronavirus-Testverordnung (TestV) geregelt. Detaillierte Informationen zur Indikation und Durchführung geeigneter diagnostischer Tests sowie zur Bewertung der Ergebnisse finden sich in den [Hinweisen zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2](#).

Prüfung und Eignung von Antigentests

Derzeit wird die **Eignung von Antigentests** für die Anwendung durch medizinische Laien im Rahmen der CE-Kennzeichnung geprüft, bei denen Probenahme, Testung und Bewertung des Ergebnisses durch Selbsttestung/Eigenanwendung, d. h. auch durch medizinische Laien, vorgesehen sind. Als **In-vitro-Diagnostika** unterliegen diese Tests dem Medizinproduktegesetz, welches die europäische Richtlinie über *In-vitro*-Diagnostika-Richtlinie (IVDR) (98/79/EG) umsetzt. Danach müssen **Tests zur Eigenanwendung** so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich **Sicherheit und Leistungsfähigkeit** ausreichend **gebrauchstauglich**

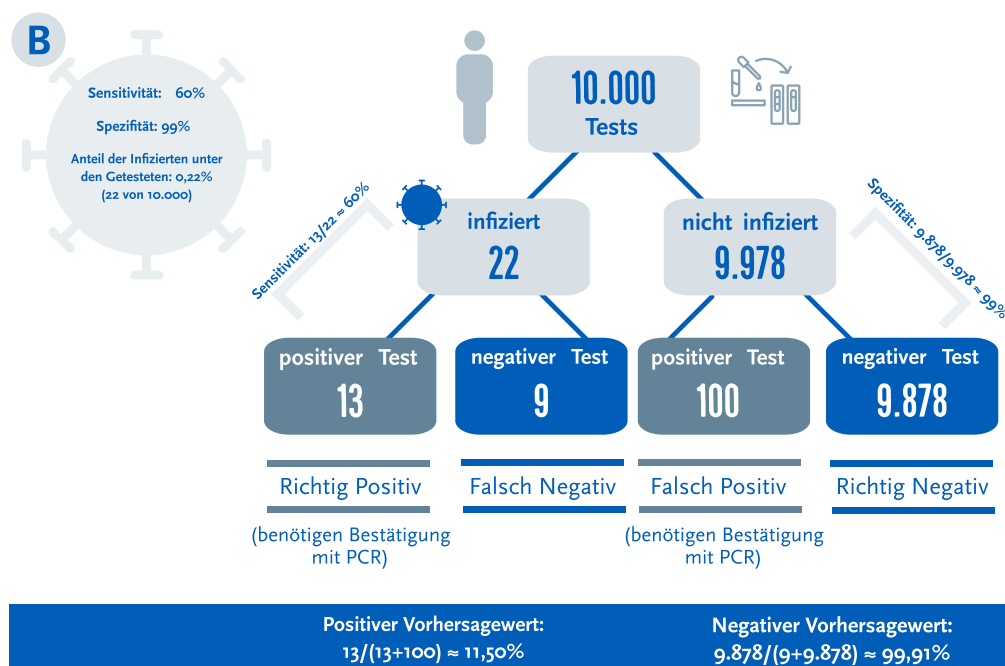
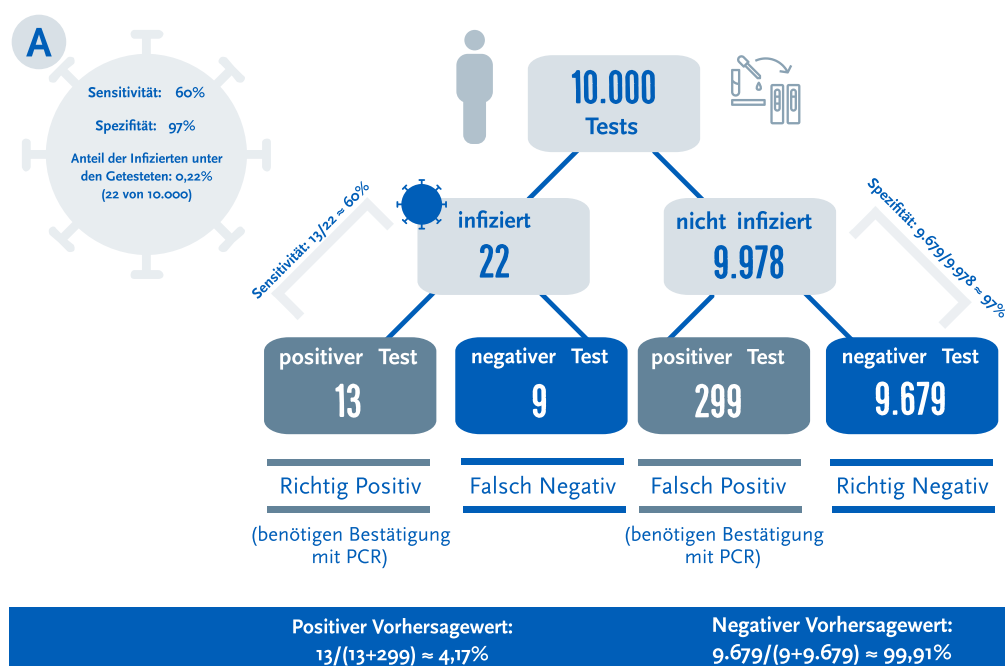


Abb. 1 | Die Aussagekraft von Antigen-Schnelltests hängt von der Sensitivität und Spezifität des jeweiligen Tests sowie vom Anteil der Infizierten unter den getesteten Personen ab (Vortestwahrscheinlichkeit). Die Rechenbeispiele in Abbildung 1A und 1B illustrieren, wie die Aussagekraft der Antigen-Schnelltests von der Spezifität der Tests abhängt. Weitere Rechenbeispiele können mit einer interaktiven Anwendung auf der Webseite des Robert Koch-Instituts (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html) berechnet werden. Im 1. Rechenbeispiel (A, s. Abb. oben) wird eine klinische Sensitivität von 60% und eine klinische Spezifität von 97% angenommen. Im Rechenbeispiel unten (B, s. Abb. unten) wird zum Vergleich eine höhere klinische Spezifität von 99% angenommen. Zudem wird im Rechenbeispiel angenommen, dass 0,22% der Getesteten tatsächlich infiziert sind, wenn bei einer 7-Tage-Inzidenz von 35 pro 100.000 ungezielt getestet wird und ca. 33% der Infizierten im Meldewesen erfasst werden. Die Anzahl der resultierenden positiven und negativen Testresultate und die resultierenden Vorhersagewerte werden anhand eines sogenannten Natürlichen Häufigkeitsbaums illustriert. Unter den oben genannten Annahmen liegt im 1. Beispiel (A, s. Abb. oben) der positive Vorhersagewert bei ca. 4,17%. Der negative Vorhersagewert liegt bei ca. 99,91%. Im 2. Beispiel (B, s. Abb. unten) liegt der positive Vorhersagewert bei ca. 11,50%. Der negative Vorhersagewert bleibt bei ca. 99,91%.

zur **Eigenanwendung durch Laien** ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Probennahme und Ergebnisdarstellung ein. **Für den Marktzugang ist die Erfüllung dieser Vorgaben gegenüber einer benannten Stelle nachzuweisen.** In Produkten, die erfolgreich durch eine benannte Stelle zertifiziert wurden, darf die vierstellige Prüzfziffer der benannten Stelle in der Gebrauchsanweisung ausgewiesen werden. In Europa können *In-vitro*-Diagnostika alleinig unter Veröffentlichung von durch die Hersteller selbst generierten Validierungsdaten vertrieben werden; eine unabhängige Validierung muss hier nicht durchlaufen werden. Eine „Zulassung“ im engeren Sinne ist **Medizinprodukte-rechtlich nicht vorgesehen.** Unabhängige Überprüfungen der Herstellerangaben zur Test-*Performance* sollten bei der Auswahl der Tests berücksichtigt werden (siehe <https://diagnosticsglobalhealth.org> und [Foundation for Innovative Diagnostics \(FINDdx\)](https://www.finddx.org/sarscov2-eval-antigen/); <https://www.finddx.org/sarscov2-eval-antigen/>). Darüber hinaus ist die Qualität der Probennahme für ein korrektes Testergebnis entscheidend. Es ist wichtig, dass Untersuchungsmaterial aus Regionen des oberen Respirationstraktes gewonnen wird, welche potenziell eine hohe Viruslast aufweisen. Dazu muss der Hersteller leicht verständliche Angaben machen.

Aussagekraft positiver und negativer Ergebnisse von Antigentests

Gerade bei der Anwendung von Antigentests durch Laien ist es essenziell, dass der Anwender das Testergebnis richtig interpretieren und sachgerechte Schlussfolgerungen daraus ziehen kann. Ein positives Ergebnis mit einem geeigneten Antigentest stellt zunächst einen Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion dar. Es ist jedoch noch keine Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion. Die Diagnose wird erst durch den nachfolgenden RT-PCR-Test sowie die ärztliche Beurteilung gestellt. Bei einem positiven Antigentestergebnis werden hohe Anforderungen an das daraus resultierende selbstverantwortliche Handeln gestellt. Es ist erforderlich, dass sich die positiv getestete Person in Absonderung begibt (d.h. Kontakte konsequent reduziert) und sich

telefonisch mit dem Hausarzt oder einem geeigneten Testzentrum in Verbindung setzt, der/das dann eine PCR-Testung in die Wege leitet und ggf. Hinweise zum weiteren Vorgehen gibt.

Ein häufig nicht richtig verstandener Aspekt betrifft die Aussagekraft eines negativen Ergebnisses, nicht zuletzt mit der Erwartung, dass eine Person sich für bestimmte Situationen, die mit engeren Kontakten einhergehen, „freitesten“ könnte: **Ein negatives Testergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus!** Auch bei korrekter Testdurchführung ist es lediglich weniger wahrscheinlich zum Zeitpunkt der Testung kontagiös, d.h. für andere ansteckend zu sein. **Weiterhin ist die Aussagekraft eines solchen Testergebnisses zeitlich begrenzt!** Es ist also durchaus möglich, dass eine infizierte Person, die ein negatives Antigentestergebnis erhält, bereits am darauffolgenden Tag (bei gestiegener Viruslast im Nasen-Rachenraum) ein positives Ergebnis bekommt. **(Falsch) negative Testergebnisse dürfen daher nicht als Sicherheit (etwa in der Form „Ich bin nicht infiziert und kann daher auf Schutzmaßnahmen verzichten“) verstanden werden.** Es ist in jedem Falle erforderlich, trotz eines negativen Antigentestergebnisses weiterhin die AHA+L-Regeln einzuhalten. Treten auch trotz eines negativen Antigentestergebnisses Symptome auf, die mit COVID-19 vereinbar sind, ist es erforderlich, ÄrztInnen zur weiteren Klärung zwecks PCR-Testung zu kontaktieren.

Chancen bei der Eigenanwendung von Antigentests zum Nachweis einer akuten Infektion mit SARS-CoV-2

Durch Antigentests zur Eigenanwendung kann eine breite und schnelle Testung vieler Menschen erfolgen. Bei korrekter und zeitgerechter Durchführung des Tests kann ein schnelles **eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen** zu einer Verbesserung des Infektionsschutzes und zu einer Verlangsamung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 führen. Vermehrtes Testen auch mittels Selbsttestung kann durch die zeitnahe Erkennung von Infektionen, die andernfalls unentdeckt geblieben wären, mehr und frühzeitigere Kontaktreduktionen durch häusliche Absonderung ermöglichen. Durch die Anwendung der Antigentests durch medizinische Laien könnte

das ansonsten dafür benötigte medizinische Personal teilweise entlastet werden. Des Weiteren bieten sie die Möglichkeit bei einem positiven Testergebnis, noch vor der Bestätigung durch die PCR-Testung und die darauffolgende Einleitung von Maßnahmen, erinnerliche Kontaktpersonen eigenverantwortlich frühzeitig zu warnen. **Zu bedenken ist aber, dass ein korrektes Ergebnis stark von der regelrechten Probengewinnung und Testdurchführung abhängt und in seiner Bedeutung von dem Betroffenen und seiner Umgebung verstanden werden muss.** In Studien konnte gezeigt werden, dass bei richtiger Anleitung, die Probenentnahme und daraus resultierende Antigentestergebnisse durch Privatpersonen vergleichbar mit der Entnahme durch medizinisches Personal war, was die Wichtigkeit einer einfachen Darstellung der Anwendung durch Piktogramme von Seiten der Hersteller untermauert.^{4,5}

Risiken und Limitationen bei der Eigenanwendung von Antigentests (Selbsttests) zum Nachweis einer akuten Infektion mit SARS-CoV-2

Die Nationale Teststrategie sieht ein zielgerichtetes und anlassbezogenes Testen vor. In der Öffentlichkeit wird eine umfangreiche, auch anlasslose Testung im Rahmen der Beherrschung der pandemischen Situation viel diskutiert. Für eine bessere Bewertung ist die Kenntnis der Leistungsfähigkeit und Aussagekraft dieser Antigentests von Bedeutung. Auch sollten den Anwendern die Situationen, in denen eine solche Testung zu einem sachgerechten Verhalten beitragen kann, bekannt sein, z. B. frühzeitige Erkennung einer SARS-CoV-2-Infektion und nachfolgende Unterbrechung von Infektionsketten. **Ein äußerst wichtiger Punkt muss verstanden werden: Diese Antigentests eignen sich nicht zur Anwendung bei Kontaktpersonen, um in eigener Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder zu verkürzen.**

Die Frage, wie wahrscheinlich eine Person mit einem positiven (oder negativen) Testergebnis tatsächlich (nicht) infiziert ist, lässt sich aus der Sensitivität und Spezifität nur unter Berücksichtigung des Anteils der tatsächlich Infizierten unter den Getesteten berechnen (Vortestwahrscheinlichkeit).

Dieser Sachverhalt ist auch vielen medizinisch geschulten Personen nicht bekannt.¹⁻³ Ob in Fachkreisen bekannt ist, dass die Herstellerangaben zur Sensitivität und Spezifität von Antigentests auf PCR-positiven Proben beruhen und zudem in der Praxis davon stark abweichen können, ist zusätzlich unklar. Sogenannte Natürliche Häufigkeitsbäume (s. Abb. 1A und 1B) können sowohl medizinisch geschulte wie auch ungeschulte Personen unterstützen, den Zusammenhang zwischen Prävalenz (Anteil der Infizierten unter den Getesteten, Vortestwahrscheinlichkeit), Sensitivität, Spezifität und positivem und negativem Vorhersagewert zu verstehen.⁴ Der positive Vorhersagewert beziffert die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person infiziert ist, wenn sie positiv getestet wurde. Der negative Vorhersagewert beziffert die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person nicht infiziert ist, wenn sie negativ getestet wurde. Das folgende Rechenbeispiel illustriert diesen Zusammenhang. Weitere Rechenbeispiele können mit einer interaktiven Anwendung auf der Webseite des Robert Koch-Instituts (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html) berechnet werden. In unserem Rechenbeispiel wird angenommen, dass 0,22 % der Getesteten tatsächlich infiziert sind, wenn bei einer 7-Tage-Inzidenz von 35 pro 100.000 ungezielt getestet wird und ca. 33 % der Infizierten im Meldewesen erfasst werden. Bei der Verwendung eines Antigentests mit einer klinischen Sensitivität von 60 % bei asymptomatischen Personen und einer Spezifität von 97 % beträgt der negative Vorhersagewert des Antigentests ca. 99,91 %. Der positive Vorhersagewert beträgt dann 4,17 %. Diese Werte hängen jedoch stark von weiteren Variablen ab (Testzeitpunkt; Qualität der Probennahme; Qualität des verwendeten Tests).

Bei positivem Ergebnis eines Antigentests zur Eigenanwendung besteht das Risiko, dass eine positiv getestete Person keine Nachtestung durch ÄrztInnen oder ein geeignetes Testzentrum veranlasst. In diesem Fall erfolgt keine Diagnose mit anschließender Meldung an die Gesundheitsbehörden. Dadurch können ggf. eine notwendige Behandlung oder Maßnahmen durch die Gesundheitsbehörden nicht eingeleitet werden (Meldung, Isolation, Kontaktnachverfolgung, Quarantäne). Gemäß den Verordnungen einiger Bundesländer löst ein positives

Antigentestergebnis bereits die Verpflichtung zur häuslichen Absonderung aus. Ein positives Antigentestergebnis ohne sachkundige Erläuterung oder niedrigschwelliges Angebot zur Beratung (Online, Telefon) und Nachtestung kann außerdem zu einer Fehleinschätzung des Betroffenen und damit zu einer erhöhten Verunsicherung führen.

Aufgrund der geringeren Spezifität von Antigen-tests im Vergleich zur RT-PCR muss ein positives Resultat eines Antigentests immer durch Methoden der NAAT (u. a. RT-PCR-Test) bestätigt werden.

Eine breite Anwendung von Antigen-tests zur Eigenanwendung in der Bevölkerung, die Anforderungen an die Spezifität nicht erfüllen, kann zudem dazu führen, dass es zu einem erhöhten Bedarf an Bestätigungstests (NAAT-Methoden, u. a. RT-PCR) und somit zur Bindung von Personalkapazitäten in Praxen und dem ÖGD sowie den Laboren kommt. An Verständnis und Eigenverantwortlichkeit der Anwender werden daher sehr hohe Anforderungen gestellt. So kann zum Beispiel das sichere Ablesen schwacher Testreaktionen für medizinische Laien schwierig sein. Ggf. könnte eine fotografische Dokumentation der Testreaktion („Banden“), mit anschließender professioneller Bewertung, oder die Entwicklung entsprechender begleitender Apps hier hilfreich sein. Dies würde auch eine von der Ableszeit unabhängige Verfügbarkeit des Ergebnisses ermöglichen.

Erfahrungen mit entsprechend geeigneten Antigen-tests liegen in Deutschland kaum vor. Eine niedrige Vortestwahrscheinlichkeit in der Allgemeinbevölkerung (niedrige 7-Tage-Inzidenz) geht je nach Spezifität und Sensitivität des Tests in der praktischen Anwendung mit einer höheren Anzahl falsch positiver Testergebnisse einher (siehe auch folgende [Infografik](#)).

Bei unsachgerechter Abstrichentnahme kann die Aussagekraft des Testes limitiert sein. Dadurch, dass Anwender die Probennahme und Testung selbstständig durchführen, kann die korrekte Durchführung insbesondere der Probennahme und der für eine möglichst zuverlässige Aussagekraft richtige Untersuchungszeitpunkt nicht sichergestellt werden. Selbsttestende medizinische Laien

können in der Regel die Probenqualität nicht kontrollieren. Die Qualität der Probennahme ist jedoch für die Testung entscheidend. Ein fälschlicherweise negatives Testergebnis, welches durch nicht sachgerechte Abstrichentnahme oder Testdurchführung entstanden ist, **birgt beispielsweise die Gefahr, dass eine nichterkannte akut infizierte Person SARS-CoV-2 weiter verbreitet, mit möglicherweise schwerwiegenden Konsequenzen.** Durch eine breite und den besonderen Umständen der Eigenanwendung Rechnung tragende **Kommunikation und Informationsvermittlung** kann ein wichtiger Beitrag geleistet werden, diese Risiken zu minimieren. Die Informationsvermittlung sollte nicht nur medizinisch ungeschulte Personen erreichen, sondern auch medizinisch geschultes Personal. Die Herstellerangaben zur Qualität der Tests beziehen sich auf die Sensitivität und Spezifität der Tests. Daraus lassen sich die positiven und negativen Vorhersagewerte der Tests nicht direkt ableiten.

Grundsätzlich dürfen Produkte für den Nachweis von SARS-CoV-2 nun entsprechend der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) auch befristet an Laien abgegeben werden. Für diese Produkte muss allerdings ein Konformitätsbewertungsverfahren gemäß IVDR 98/79/EG Anhang III Abschnitt 6 durchgeführt worden sein. Einer der wichtigsten Unterschiede zwischen den Produkten für Laienanwender und professionelle Anwender ist hierbei, dass das Konformitätsbewertungsverfahren, inklusive einer Gebrauchstauglichkeitsstudie durch eine benannte Stelle geprüft wird. Neben einer allgemeinen Übereinstimmung mit den Anforderungen an eine Gebrauchsinformation, wie in der IVDR 98/79/EG Anhang I Absatz 3 und 8 definiert, muss in diesen Produkten eine eindeutige und an prominenter Stelle platzierte Zweckbestimmung für die Laienanwendung und die vierstellige Prüffziffer der benannten Stelle zu finden sein. Für die klinische Leistung der Produkte (Sensitivität und Spezifität) gibt es keine Mindestanforderungen in der Bewertung.

Bei vollkommen freiem Zugang zu Antigen-tests zur Eigenanwendung besteht das Risiko, dass auf die Qualität der Tests (Sensitivität, Spezifität, Informationen in der Fachinformation, Angaben zur Gebrauchsanweisung) und auch auf die Lieferwege

und den Zugang zum Test (z. B. Kaufmöglichkeit in der Apotheke) kaum Einfluss genommen werden kann. Es könnte passieren, dass sich Testanwendende aufgrund des auf sie einströmenden massiven Angebots und der damit einhergehenden Werbung nur schwer orientieren und somit qualitativ hochwertige Tests nur schwer ausfindig machen können. Hier werden Berichte zu den Erfahrungen der praktischen Umsetzung außerordentlich hilfreich sein.

Zusammengefasst sollte eine sachgerechte Information die Anwender (medizinische Laien) dazu **befähigen**:

- 1) vor dem Testen zu verstehen, welchem Zweck der Test dienen kann (z. B. nicht zum „Frei-testen“ mit Verzicht auf Schutzmaßnahmen, nicht zur „Selbstdiagnose“, sondern zur Früherkennung sonst nicht erkannter Infektionen),
- 2) qualitativ hochwertige Tests zu erkennen (z. B. auch Rücksprache mit der Apotheke),
- 3) die Probengewinnung sachgerecht durchzuführen,
- 4) das Testergebnis sicher zu bewerten und
- 5) aufgrund des ermittelten Testergebnisses informiert und verantwortungsvoll zu handeln.

Für die entsprechende Kommunikation der verschiedenen Aspekte eignen sich z. B. zu 1) einfache Checklisten, für 2) und 5) z. B. einfache Entscheidungsbäume sowie Informationen in der Apotheke, für 3) und 4) gute Infografiken und Filme sowie ggf. eine zusätzliche Kurzzusammenfassung der Faktoren, die die Interpretation des Testresultats beeinflussen können (Testzeitpunkt, Probenqualität, aktuelle Verbreitung des Virus, Temperatur, bei der der Test durchgeführt wird, etc.).

Fazit

Bei dem Einsatz von Antigentests zur Anwendung durch Laien als **ergänzende Maßnahme** für die Eindämmung der Pandemie bestehen neben Chancen der niederschweligen Erkennung sonst nicht erkannter Fälle und der Förderung eigenverantwortlichen Handelns relevante Risiken (z. B. Nicht-Einleiten notwendiger Schritte nach positivem Test, Erhöhung des Bedarfs an PCR-Bestätigungstests bei geringer Spezifität der zur Anwendung kommen-

Faktenbox

- ❶ Bereits das **Erkennen von Symptomen**, die mit COVID-19 vereinbar sind, soll im Hinblick auf die Eindämmung des Infektionsgeschehens zum Arztbesuch oder (bei sehr gering ausgeprägten Symptomen) zur eigenverantwortlichen häuslichen Absonderung führen.
- ❷ Antigentests zur Anwendung vor Ort oder zur Eigenanwendung erkennen nur eine sehr **hohe Viruslast** in den oberen Atemwegen.
- ❸ Die **Richtigkeit der Ergebnisse** hängt von der Verbreitung der Infektion in der Bevölkerung mit SARS-CoV-2 zum Zeitpunkt des Antigentests ab.
- ❹ Ein **positives Ergebnis im Antigentest** löst zunächst einen Verdacht auf das Vorliegen einer Infektion mit SARS-CoV-2 aus, soll ebenfalls zur eigenverantwortlichen häuslichen Absonderung führen und muss durch einen PCR-Test bestätigt werden.
- ❺ Ein **negatives Ergebnis im Antigentest** hat nur eine zeitlich begrenzte Aussagekraft („Gültigkeit“). **Es ist immer nur eine Momentaufnahme.** Es darf nicht zu falscher Sicherheit und der Vernachlässigung von Schutzmaßnahmen führen.
- ❻ Antigentests können eine sonst **unerkannte Infektion** am ehesten erkennen, wenn sie
 - kurz vor Auftreten von Symptomen bzw.
 - in der frühen symptomatischen Phase einer Infektion durchgeführt werden. Die Sensitivität ist deutlich geringer, wenn die Tests ungezielt ohne Vorliegen von Symptomen und nur sporadisch eingesetzt werden.
- ❼ Antigentests können bei serieller/**regelmäßig wiederholter Anwendung** Hygienekonzepte in bestimmten Einrichtungen ergänzen, so z. B.
 - in Heimen für die Betreuung älterer Menschen
 - beim Personal von Praxen und Krankenhäusern
 - in Schulen und Kindertagesstätten
 - in betrieblichen Kontexten
- ❽ Der Einsatz von Antigentests zur Eigenanwendung sollte im Hinblick auf korrekte Anwendung und Beurteilung des Ergebnisses sowie den damit zu erzielenden Zusatznutzen für die Prävention **wissenschaftlich begleitet** werden. So hat zum Beispiel das Forschungsnetzwerk B-FAST sich mit derartigen Fragestellungen bereits beschäftigt und Expertisen erstellt.
- ❾ Die **Einhaltung von Hygieneregeln und die Impfung** sind der beste Schutz vor COVID-19.

den Tests, fehlerhafte Anwendung, Vermittlung einer Scheinsicherheit). Derzeit wird ein zusätzlicher Nutzen von Antigentests insbesondere bei einem gezielten und wiederholten Einsatz in bestimmten Bevölkerungsgruppen und dies unter folgenden Voraussetzungen gesehen: (i) wenn der Einsatz der Antigentests zur Eigenanwendung intensiv durch **leicht zugängliche und jederzeit verfügbare Beratungs- und Informationsangebote** begleitet wird und (ii) wenn im Falle eines positiven Testergeb-

nisses die **Einleitung entsprechender nachfolgender Maßnahmen sichergestellt** ist. Dies könnte z. B. ein durch BetriebsärztInnen geschulter Einsatz von Selbstanwendertests bei LehrerInnen oder anderen Berufsgruppen mit umfangreichen Personenkontakten in systemrelevanten Bereichen sein.

Wesentliche Aspekte sind in der **Faktenbox** zusammengefasst.

Literatur

- 1 Keller N, Jenny MA: How to Determine When SARS-CoV-2 Antibody Testing Is or Is Not Useful for Population Screening: A Tutorial. <https://doi.org/10.1177/2381468320963068>.
- 2 Jenny MA, Keller N, Gigerenzer G: Assessing minimal medical statistical literacy using the Quick Risk Test: a prospective observational study in Germany. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020847>.
- 3 Lein, Ines, et al.: SARS-CoV-2: Testergebnisse richtig einordnen. Deutsches Ärzteblatt 117.47 (2020): A-2304.
- 4 McDowell, Jacobs: Meta-analysis of the effect of natural frequencies on Bayesian reasoning. <https://doi.org/10.1037/bul0000126>
- 5 Hoehl et al.: At-home self-testing of teachers with a SARS-CoV-2 rapid antigen test to reduce potential transmissions in schools. <https://doi.org/10.1101/2020.12.04.20243410>
- 6 Lindner et al.: Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professional collected nasopharyngeal swab. <https://doi.org/10.1101/2020.10.26.20219600>

Autorinnen und Autoren

- ^{a)} Dr. Janna Seifried | ^{b)} Dr. Sindy Böttcher |
^{c)} Dr. Djin-Ye Oh | ^{d)} Dr.-Ing. Janine Michel |
^{d)} Prof. Dr. Andreas Nitsche | ^{e)} Dr. Mirjam A. Jenny |
^{f)} Prof. Dr. Lothar H. Wieler | ^{e)} Dr. Esther-Maria Antão |
^{a)} Dr. Tanja Jung-Sendzik | ^{c)} Dr. Ralf Dürrwald |
^{g)} Michaela Diercke | ^{h)} Prof. Dr. Walter Haas |
ⁱ⁾ Dr. Muna Abu Sin | ^{j)} Dr. Tim Eckmanns |
^{a)} Dr. Osamah Hamouda | ^{j)} Prof. Dr. Martin Mielke

- ^{a)} RKI, Abt. 3 Infektionsepidemiologie
^{b)} RKI, Abt. 1 Infektionskrankheiten, FG 15 Virale Gastroenteritis- und Hepatitisreger und Enteroviren
^{c)} RKI, Abt. 1 Infektionskrankheiten, FG 17 Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes
^{d)} RKI, ZBS 1 Hochpathogene Viren
^{e)} RKI, P1 Wissenschaftskommunikation
^{f)} RKI
^{g)} RKI, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 32 Surveillance
^{h)} RKI, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 36 Respiratorisch übertragbare Erkrankungen
ⁱ⁾ RKI, Abt. 3 Infektionsepidemiologie, FG 37 Nosokomiale Infektionen, Surveillance von Antibiotikaresistenz und -verbrauch
^{j)} RKI, Abt. 1 Infektionskrankheiten

Korrespondenz: MielkeM@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Seifried J, Böttcher S, Oh DY, Michel J, Nitsche A, Jenny MA, Wieler LH, Antão E-M, Jung-Sendzik T, Dürrwald R, Diercke M, Haas W, Abu Sin M, Eckmanns T, Hamouda O, Mielke M: Was ist bei Antigentests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten?

Epid Bull 2021;8:3-9 | DOI 10.25646/8040

(Dieser Artikel ist online vorab am 22. Februar 2021 erschienen.)

Interessenkonflikt

Die Autorinnen und Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.