

Swissnoso Entscheidungshilfe für den Einsatz von Antigen-Schnelltests (RADTs) in Akutspitälern mit begrenztem Zugang zu PCR zur Diagnose von Covid-19-Infektionen

(Version 8.5, Swissnoso, 17. November 2020)

Einführung

Für den Nachweis von SARS-CoV-2 in Nasen-Rachen-Proben empfiehlt das BAG, zusätzlich zum PCR-Test den Einsatz von Antigen-Schnelltests (RADTs) als Teil der Teststrategie im ambulanten Bereich und Contact tracing. In Akutspitälern ist die PCR nach wie vor die Goldstandard-Methode zur Bestätigung von Covid-19-Infektionen, der schnelle Zugang zu PCR-Tests ist jedoch oft begrenzt.

Empfehlungen

Wo der schnelle Zugang zu PCR-Tests begrenzt ist, können RADTs¹ die rasche Entscheidungsfindung beim Patientenmanagement und bei der Isolation von symptomatischen Gesundheitsfachkräften (HCWs) unterstützen. Kliniker, die den Einsatz von RADTs in Erwägung ziehen, müssen sich der unterschiedlichen Sensitivität und Spezifität im Vergleich zur PCR bewusst sein und wissen, wie die Vortestwahrscheinlichkeit² die Interpretation des Ergebnisses beeinflusst sowie des Risikos, dass SARS-CoV-2 Fälle nicht erfasst werden.

Es liegen keine genauen Daten für die RADT-Interpretation gemäss lokaler Prävalenz-/Positivitätsrate von Covid-19 vor. Eine kürzlich durchgeführte Evaluierung von RADTs, die für den Einsatz in der Schweiz vorgeschlagen wurden³ (Panbio, Abbott und SD Biosensor, Roche), zeigte für RADTs bei Personen mit positiven Testergebnis eine hohe Vorhersagekraft für eine Infektion (positive predictive value, PPV) von 99,4% bzw. 100% im Kontext einer hohen Prävalenz (Positivitätsraten von 23% bzw. 36%). Eine weitere Evaluierung von RADTs, einschliesslich des SD-Biosensors, schätzte PPVs als niedriger ein (mehr Personen, die falsch positiv getestet werden) für einen Kontext mit niedrigerer Prävalenz (92% PPV bei 10% Prävalenz, bzw. PPV von 53% bei 1% Prävalenz).

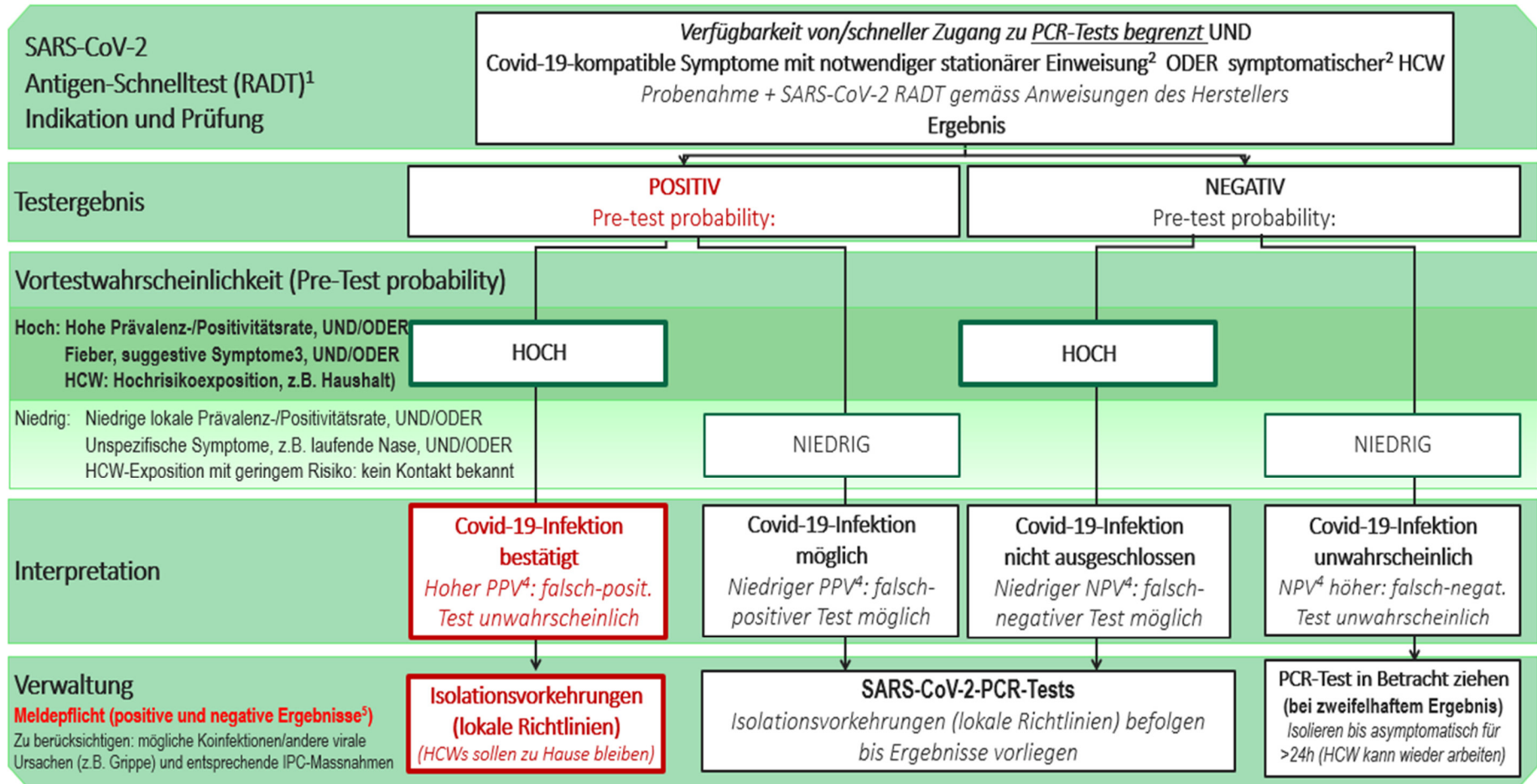
Umgekehrt ist, die Vorhersagekraft des RADT (wie auch bei Tests im Allgemeinen) für das Nichtvorhandensein einer Infektion (negative predictive value) im Kontext einer hohen Prävalenz geringer (NPV Panbio 95,8%, SD Biosensor 94,1%), was dazu führen kann, dass Fälle (aufgrund falsch-negativer Ergebnisse) nicht erfasst werden. Für symptomatische Personen mit negativem RADT wird empfohlen, einen PCR-Test durchzuführen. Es gibt keine spezifischen Werte für lokale Prävalenz/Positivitätsraten, die einen Kontext mit hoher oder niedriger Prävalenz definieren würden. **Nachstehendes Flussdiagramm bietet eine Entscheidungshilfe für den Einsatz von RADTs in der Akutversorgung, wo der schnelle Zugang zu PCR-Tests begrenzt ist.**

¹ RADTs, welche die Anforderungen des BAG erfüllen, siehe <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html#-1047800939>

² Geschätzte pre-test probability vor Durchführung des Tests basiert auf der Grundlage von lokaler Prävalenz, der klinischen Präsentation (und bei HCW, wenn eine bekannte Hochrisikoexposition bekannt ist, z.B. Haushaltskontakt/naher Kontakt positiv), siehe auch American Society for Microbiology: Why Pretest and Posttest Probability Matter in the Time of COVID-19, <https://asm.org/Articles/2020/June/Why-Pretest-and-Posttest-Probability-Matter-in-the>

³ Bei solchen Auswertungen tragen unterschiedliche Studienmethoden/Patientenmerkmale zu Unterschieden bezgl. beobachteter Testgenauigkeit bei. Auswertungen: Genf: Individuen weitgehend symptomatisch, ≤4 Tage nach Symptombeginn und keine Komorbiditäten, Genauigkeit: Sensitivität 85,5% (Panbio, Abbott) und 89% (SD Biosensor, Roche); Spezifität 100% (Panbio, Abbott) und 99,7% (SD Biosensor, Roche), unter: https://www.hug.ch/sites/interhug/files/structures/laboratoire_de_virologie/documents/Centre_maladies_virales_infectieuses/ofsp_rdt_report_gcevd_27.10.2020.pdf Multi-center Auswertung in Deutschland/Großbritannien zum SD Biosensor bei überwiegend symptomatischen Individuen, durchschnittlich seit 3,7 Tagen symptomatisch, >70% ohne Komorbiditäten, Genauigkeit: Sensitivität 76,6%; Spezifität 99,3%, unter: Krueger et al. medRxiv 2020. <https://www.medrxiv.org/content/medrxiv/early/2020/10/04/2020.10.01.20203836.full.pdf>

Flussdiagramm: Entscheidungshilfe zum Einsatz von SARS-CoV-2-Schnelltests zum Antigennachweis (RADT) in Akutspitälern



¹ Antigen tests entsprechend den Empfehlungen des BAG, siehe <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/covid-testung.html#-1047800939>

² RADT-Sensitivität am höchsten innerhalb ≤ 4 Tage nach Symptombeginn

³ Suggestive Symptome sind u.a. Husten, Halsschmerzen, Kurzatmigkeit, Brustschmerzen und/oder Fieber, plötzlicher Verlust des Geschmacks- und Geruchssinns, siehe auch <https://bag-coronavirus.ch/check/>

⁴ PPV positive predictive value (Positiver Vorhersagewert), NPV negative predictive value (Negativer Vorhersagewert)

⁵ Siehe auch https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/msys/covid-19-verdachts-meldekriterien.pdf.download.pdf/Verdachts_Beprobungs_und_Meldekriterien.pdf