

# Umgang mit COVID-19 – Antikörperschnelltests in der hausärztlichen Primärversorgung

Ideen zur Beratung in Bezug auf Ergebnisse - Stand 07.04.2020 von Kathryn Hoffmann, Stefan Korsatko mit Feedback von Thomas Czypionka, Florian Stigler, redaktionelle Überarbeitung von Sebastian Huter

Nachdem von Testherstellern COVID-19 - Antikörperschnelltests in großen Mengen auf den Markt geworfen wurden, kann es vorkommen, dass trotz Warnung zu Verkauf und Anwendung sowohl von Seite der Ärztekammer als auch von Seite der Apothekerkammer, diese eingesetzt werden. In den nächsten Tagen und Wochen sind daher Anfragen von Personen zu erwarten, die über die Aussagekraft ihrer Testergebnisse aufgeklärt werden wollen und müssen.

Die falsche Interpretation von Testergebnissen birgt die Gefahr, dass Maßnahmen zur Eindämmung von COVID-19 dadurch konterkariert werden, weil sich Personen in falscher Sicherheit wiegen. Vor allem stark gefährdete oder in Risikobereichen arbeitende Personen, könnten durch eine falsche Interpretation Schaden nehmen oder anrichten!

Prinzipiell sind diese Tests eher für den Einsatz auf Bevölkerungsebene gedacht, wie z.B. im Rahmen von serologischen Studien, die zeigen sollen, wie viele Personen die COVID-19 Infektion schon durchgemacht haben. Auch das Erkennen von neuerlich auftretenden Infektions-Clustern nach einer initial erfolgreichen Unterdrückungsphase ist ein möglicher Einsatzbereich. Der Einsatz von AK-Schnelltests und die Interpretation der Testergebnisse auf individueller Ebene sind hingegen problematisch, da sowohl die notwendigen Daten für eine gute Interpretation noch nicht ausreichend vorhanden sind als auch valide Tests und klinische Scores zur Erhöhung der Vortestwahrscheinlichkeit noch nicht verfügbar sind. Nachdem diese Tests nun aber mehr oder weniger unkontrolliert auch für Einzelpersonen verfügbar sind und Menschen von HausärztInnen eine Interpretation der Ergebnisse einfordern und benötigen, müssen wir uns bestmöglich mit dieser Thematik auseinandersetzen, um negative Folgen zu minimieren. Im Folgenden finden Sie eine Ideensammlung nach bestem verfügbarem Wissensstand der AutorInnen (Stand: 05.04.2020). Diese soll als Unterstützung verstanden werden, bis umfassendere und offizielle Empfehlungen und Leitlinien der verantwortlichen Organisation erscheinen.

## Grundsätzliche Informationen

**Antikörper-Schnelltests** messen durch den Körper im Verlauf einer Krankheit gebildete Antikörper im Blut. Eine Erhöhung der IgM-Antikörper zeigt prinzipiell an, dass das Immunsystem aktuell mit dem Virus beschäftigt ist. Die IgG-Antikörper zeigen an, dass eine Infektion durchgemacht wurde.

Die **IgM-Antikörper** werden nach aktuellem Stand des Wissens (05.04.2020) bei der COVID-19-Erkrankung **ab dem 10 Tag nach symptomatischer Erkrankung positiv**. Wann sie nach asymptomatischer Infektion positiv werden ist nicht geklärt.

Die **IgG-Antikörper** werden nach aktuellem Stand des Wissens (05.04.2020) bei der COVID-19-Erkrankung **ab dem 10 Tag nach symptomatischer Erkrankung positiv**. Wann sie nach asymptomatischer Infektion positiv werden ist nicht geklärt. In manchen Fällen und je nach Tests kann es auch vorkommen, dass IgG vor IgM positiv wird.

**Wichtig: Die derzeit am Markt befindlichen AK-Schnelltests sind** hinsichtlich ihrer Angaben zu Sensitivität und Spezifität **nicht validiert!** Daher sind diese Zahlen mit großer Vorsicht zu interpretieren! Darüber hinaus sind momentan auch viele unseriöse AnbieterInnen unterwegs. Folgender Link kann unterstützen:

<https://www.who.int/news-room/detail/31-03-2020-medical-product-alert-n-3-2020>

## ACHTUNG

Auf Grund der Funktionsweise der AK-Schnelltest sind diese **absolut ungeeignet für die aktuelle Einschätzung der Infektiosität einer Person!**

**Infizierte und Viren-ÜberträgerInnen können in den ersten Tagen bis Wochen nicht sicher identifiziert werden, hier muss stattdessen die PCR-Testung zum Einsatz kommen! (Antigen Testung noch nicht auf dem Markt)**

. **AK negativ getestete Personen können sowohl infiziert als auch infektiös sein!**

**AK-Schnelltests sagen auch nichts darüber aus, ob eine Person nach durchgemachter Infektion noch Viren ausscheidet und ob diese noch infektiös wirken.** D.h. auch IgG positiv getestete Personen können eventuell noch Viren-AusscheiderInnen sein (lt. aktuellem Stand des Wissens scheiden Personen je nach Krankheitsverlauf ca. 8-37 Tage Viren aus)

**Es ist derzeit noch nicht abschließend geklärt, ob das Vorliegen von IgG-Antikörpern heißt, dass eine Immunität gegen das SARS-CoV-2 aufgebaut wurde (und wenn ja wie lange). Um dies zu eruieren, müsste erst ein Labor-Test auf neutralisierende Antikörper durchgeführt werden. Das Vorliegen von IgG-Antikörpern heißt bis dato mit Sicherheit nur, dass die COVID19-Krankheit durchgemacht wurde.**

Die **Aussagekraft der Ergebnisse des AK-Tests hängen von mehreren Faktoren** ab:

. Von der **Sensitivität** (wie viel Prozent der AK-Positiven werden wirklich als solche vom Test entdeckt) und der **Spezifität** (wie viel Prozent der AK-Negativen werden wirklich vom Test so angezeigt)

. Die **Sensitivität und Spezifität der verwendeten Schnelltests sollte möglichst hoch sein**, Vorschlag auf Personenebene: mind. 98%, sonst ist schon allein aus diesem Grund ohne weiterführende Diagnostik keine ausreichend sichere Interpretation des Ergebnisses auf Personenebene möglich.

. Von der **persönlichen Vortestwahrscheinlichkeit für das Vorliegen von positiven Antikörpern**. Die Vortestwahrscheinlichkeit wird beeinflusst von: 1) Prävalenz für das Vorliegen in der persönlichen Lebensumgebung = Region, Bundesland 2) persönliche Faktoren wie, ob man z.B. COVID-19-artige Symptome in der Vergangenheit gehabt hat oder hat, ob man viel oder wenig Kontakt mit Menschen hat (Gesundheitsberufe, VerkäuferInnen vs. PensionistInnen), ob man alleine oder in Mehrgenerationenhaushalt lebt, etc.)

. Bei einer **niedrigen Vortestwahrscheinlichkeit ist die Wahrscheinlichkeit, dass bei einem positiven Testergebnis wirklich die AK positiv sind, sehr gering** (auf jeden Fall unter 50%, im schlimmsten Fall sogar nur ca. 15%). Allerdings ist unter diesen Umständen die **Wahrscheinlichkeit für falsch negative Testergebnisse auch sehr gering**.

. Mit **steigender Vortestwahrscheinlichkeit wird die Wahrscheinlichkeit für falsch positive Testergebnisse deutlich geringer, aber tendenziell immer auf Kosten von einer steigenden Anzahl an falsch negativen Testergebnissen**.

**Achtung:** Falsch positive Ergebnisse können auch durch Kreuzreaktionen mit alten in der Bevölkerung zirkulierenden Coronaviren zustande kommen.

Auf Basis dieser Überlegungen ist das Testergebnis von unterschiedlichen Personen sehr unterschiedlich zu interpretieren. Folgende Überlegungen zu Beratungen von PatientInnen hinsichtlich der Ergebnisse von AK-Tests durch HausärztInnen könnten angestellt werden. An dieser Stelle muss auch noch einmal erwähnt werden, dass derzeit gar keine Sicherheit über Sensitivität und Spezifität dieser Tests im klinischen Alltag existiert und diese bei den verschiedenen Anbietern unterschiedlich sein kann. D.h. Angaben über Sensitivität und Spezifität müssen mit großer Skepsis betrachtet werden. Hier ist auch darauf zu achten, dass die Angaben nur Herstellerangaben sind und Vergleichsstudien zu den einzelnen Tests noch nicht verfügbar sind.

**Achtung:** Stand der Ideen zu möglichen Interpretationsideen der Ergebnisse ist der **05.04.2020**, tägliche Änderungen auf Basis aktueller Erkenntnisse sind möglich! Gerade bei den Verhaltensempfehlungen aus den negativen Testergebnissen warten wir dringend auf offizielle Vorgaben und Leitlinien, die derzeit leider noch nicht zu finden sind!

Personengruppe	Interpretation eines pos. Ergebnisses	Interpretation eines neg. Ergebnisses
Testung von Menschen <b>mit Infektzeichen</b> passend zu COVID-19	Wahrscheinlichkeit für <b>falsch positives</b> Ergebnis ist gegeben.  <b>Verifizierung durch PCR-Test notwendig!</b> <b>Quarantäne bis zur Bestätigung.</b>	Wahrscheinlichkeit für falsch negatives Ergebnis ist gegeben und <b>gefährlich</b> . AK- Schnelltests erfassen Infektionen erst ab ca. 10. Tag der Infektion.  <b>Verifizierung durch PCR- Test notwendig!</b> <b>Quarantäne bis zur Bestätigung.</b>
Testung von Menschen, ohne aktuelle Symptome mit <b>vermuteter abgelaufener COVID-19-Infektion</b>	Wahrscheinlichkeit für <b>falsch positives</b> Ergebnis schwankt je nach Vortestwahrscheinlichkeit zwischen <b>10 und 80% (!)</b> , d.h. <b>große Gefahr, dass sich Menschen in falscher Sicherheit wiegen!</b>  <b>Alle Schutzmaßnahmen weiterhin aufrechterhalten. Wegen der Bestätigung, ob tatsächlich AK im Blut vorhanden sind,</b> - <b>auf validierte Tests warten bzw. Verifizierung des Ergebnisses durch ELISA</b> (wenn verfügbar) bzw. Verifizierung des Ergebnisses durch Testung auf neutralisierende IgG im Labor (wenn verfügbar).	Auch die Wahrscheinlichkeit für falsch negative Ergebnisse ist hier sehr heterogen, ein <b>Hinweis auf noch nicht durchgemachte Infektion bzw. dass der Infektionszeitpunkt erst 0-10Tage zurückliegt, liegt aber vor.</b>  <b>Aufrechterhaltung aller Schutzmaßnahmen wie bisher.</b>

Personengruppe	Interpretation eines pos. Ergebnisses	Interpretation eines neg. Ergebnisses
<p>Testung von Menschen, die aktuell keine Symptome haben und auch nie an sich beobachtet haben</p>	<p>Wahrscheinlichkeit für falsch positives Ergebnis schwankt je nach Vortestwahrscheinlichkeit zwischen <b>10 und 80% (!)</b>, d.h. <b>große Gefahr, dass sich Menschen in falscher Sicherheit wiegen!</b></p> <p><b>PCR-Test, wenn möglich, um auszuschließen, dass diese Person akut ÜberträgerIn ist.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Alle Schutzmaßnahmen weiterhin aufrechterhalten</b></li> </ul> <p><b>Wegen der Bestätigung, ob tatsächlich AK im Blut vorhanden sind,</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>auf validierte Tests warten bzw. Verifizierung des Ergebnisses durch ELISA (wenn verfügbar) bzw. Verifizierung des Ergebnisses durch Testung auf neutralisierende IgG im Labor (wenn verfügbar).</b></li> </ul>	<p>Auch die Wahrscheinlichkeit für falsch negative Ergebnisse noch vorhanden, ein <b>Hinweis auf noch nicht durchgemachte Infektion bzw. dass der Infektionszeitpunkt erst 0-10Tage zurückliegt, liegt aber vor.</b></p> <p><b>Aufrechterhaltung aller Schutzmaßnahmen wie bisher.</b></p>
<p>Testung von Personen mit leichten Infektzeichen, die nicht typisch für COVID-19 sind, aber die einer hohen Kontaktfrequenz ausgesetzt sind oder in Räumen arbeiten, wo sich viele Menschen aufhalten (z.B. Angestellte in Geschäften, öffentlichen Einrichtungen, <b>Gesundheitspersonal</b> etc.)</p>	<p>Wahrscheinlichkeit für <b>falsch positives</b> Ergebnis ist gegeben.</p> <p><b>PCR-Test notwendig, um auszuschließen, dass diese Person akut ÜberträgerIn ist.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Quarantäne bis zur Bestätigung.</b></li> </ul> <p><b>Wegen der Bestätigung, ob tatsächlich AK im Blut vorhanden sind</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>auf validierte Tests warten bzw. Verifizierung des Ergebnisses durch ELISA (wenn verfügbar) bzw. durch Testung auf neutralisierende IgG im Labor (wenn verfügbar).</b></li> </ul>	<p>Auch die Wahrscheinlichkeit für falsch negative Ergebnisse ist vorhanden, ein <b>Hinweis auf noch nicht durchgemachte Infektion bzw. dass der Infektionszeitpunkt erst 0-10Tage zurückliegt, liegt aber vor.</b></p> <p><b>Aufrechterhaltung aller Schutzmaßnahmen wie bisher.</b></p> <p><b>Regelmäßige Testung kann mit validierten Tests sinnvoll sein.</b></p>

Personengruppe	Interpretation eines pos. Ergebnisses	Interpretation eines neg. Ergebnisses
<p>Testung von symptomfreien Personen, die einer hohen Kontaktfrequenz ausgesetzt sind oder in Räumen arbeiten wo sich viele Menschen aufhalten (z.B. Angestellte in Geschäften, öffentlichen Einrichtungen, <b>Gesundheitspersonal</b> etc.)</p>	<p>Wahrscheinlichkeit für falsch positives Ergebnis schwankt je nach Vortestwahrscheinlichkeit zwischen <b>10 und 80% (!)</b>, d.h. <b>große Gefahr, dass sich Menschen in falscher Sicherheit wiegen!</b></p> <p><b>PCR-Test notwendig, um auszuschließen, dass diese Person akut ÜberträgerIn ist.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Quarantäne bis zur Bestätigung.</b></li> </ul> <p><b>Wegen der Bestätigung, ob tatsächlich AK im Blut vorhanden sind</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>auf validierte Tests warten bzw. Verifizierung des Ergebnisses durch ELISA (wenn verfügbar) bzw. durch Testung auf neutralisierende IgG im Labor (wenn verfügbar).</b></li> </ul>	<p>Auch die Wahrscheinlichkeit für falsch negative Ergebnisse ist vorhanden, ein <b>Hinweis auf noch nicht durchgemachte Infektion bzw. dass der Infektionszeitpunkt erst 0-10Tage zurückliegt, liegt aber vor.</b></p> <p><b>Aufrechterhaltung aller Schutzmaßnahmen wie bisher.</b></p> <p><b>Regelmäßige Testung kann mit validierten Tests sinnvoll sein.</b></p>