



# Testungen – was muss man wissen?

STAND 02/2021

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 Testverfahren für den **direkten Erregernachweis** zur Verfügung:

- **PCR-Methoden** mittels Nukleinsäureamplifikationstechnik (NAAT, z. B. reverse Transkriptase PCR [RT-PCR]) und
- **Antigentests.**

## ANTIGENTESTS

Antigen-Tests, die Eiweißstrukturen von SARS-CoV-2 nachweisen, funktionieren nach einem ähnlichen Prinzip wie Schwangerschaftstests. Dazu wird eine **Probe von einem Nasen-Rachen-Abstrich** auf einen Teststreifen gegeben. Falls SARS-CoV-2 in der Probe enthalten ist, reagieren die Eiweißbestandteile des Virus mit Substanzen des Teststreifens und eine Verfärbung wird im Testfeld sichtbar.

## VORTEILE DER ANTIGEN-TESTS IM VERGLEICH ZUM PCR-TEST:

- zeitnahes Testergebnis (in  $\leq 30$  Minuten)
- leichte Handhabung eines Point-of-care (PoC)-Antigen-Tests
- Testung auch außerhalb eines Labors, z. B. in einer Pflegeeinrichtung oder medizinischen Einrichtungen und Arztpraxen ohne Diagnostiklabor
- kann helfen, asymptomatische, möglicherweise infektiöse Personen leicht zu identifizieren und durch geeignete Maßnahmen, wie z. B. vorübergehende häusliche Isolierung bis zur notwendigen Klärung durch einen nachfolgenden PCR-Test, die Übertragung des Virus zu verhindern.

## NACHTEILE DER ANTIGEN-TESTS IM VERGLEICH ZUM PCR-TEST:

- weniger sensitiv als der PCR-Test → negatives Antigen-Testergebnis schließt die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus
- nicht so spezifisch wie der PCR-Test → es kommt im Vergleich beim Antigentest häufiger vor, dass ein positives Ergebnis angezeigt wird, wenn die Person gar nicht infiziert ist. Deshalb muss ein positives Antigen-Testergebnis mittels PCR bestätigt werden!

Antigentests können eine **sinnvolle Ergänzung der Maßnahmen im Infektionsschutz** sein – das Wesentliche ist jedoch die Umsetzung der AHA-L-Regel!

Die Tests, die in der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) aufgeführt werden, erfüllen die durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Abstimmung mit dem Robert Koch Institut (RKI) festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests.

Die bis jetzt auf dem Markt verfügbaren Antigentests mussten von geschultem medizinischen Personal durchgeführt werden. Entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen sind dabei zu berücksichtigen nach der aktuellen Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“.

## JETZT GIBT ES EINE LOCKERUNG – ÄNDERUNG DER MEDIZINPRODUKTE-ABGABEVERORDNUNG

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 in Bereichen von
  - Energie, Wasser, Ernährung,
  - Informationstechnik und Telekommunikation,
  - Finanz- und Versicherungswesen sowie
  - Transport und Verkehr, Medien und Kultur



Durch eine Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) dürfen auch Unternehmen und Einrichtungen,

- die eine Dienstleistung zur **Versorgung der Allgemeinheit** anbieten,
- deren Ausfall oder Beeinträchtigung zu **erheblichen Versorgungsengpässen** oder
- zur **Gefährdung der öffentlichen Sicherheit** führen würde, Antigen-Schnelltests zum Nachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 beziehen und nutzen.

All diese Unternehmen und Einrichtungen dürfen nunmehr auf Grundlage der geänderten MPAV Antigen-Schnelltests direkt vom Hersteller, beim entsprechenden Großhandel oder bei Apotheken selbst beziehen und durch geschultes Personal (das nicht medizinisches Personal sein muss!) anwenden (lassen).

## ABER ES GEHT NOCH WEITER – GRUNDLAGE FÜR LAIENTESTS

Mit der Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung entschied das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), dass bestimmte Tests auch an Privatpersonen abgegeben und von diesen durchgeführt werden dürfen.

### AKTUELLE SITUATION:

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die ersten Sonderzulassungen nach §11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG) von Antigen-Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 erteilt. Bei allen drei Tests würden die Proben durch einen Abstrich im vorderen Nasenbereich entnommen. Dieser könne nach den von den Herstellern vorgelegten Studien jeweils durch Laien sicher durchgeführt werden.

## ES HANDELT SICH BISHER UM FOLGENDE TESTS, DIE LISTE WIRD KONTINUIERLICH AKTUALISIERT:

BfArM-AT-Nummer*	Hersteller	Antragsteller	Antragsteller	Aktenzeichen der Sonderzulassung des BfArM
AT001/20	Healgen Scientific LLC	Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH	CLINITEST Rapid COVID-19 Self-Test	5640-S-004/21
AT116/20	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd	Technomed Service GmbH	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	5640-S-007/21
AT011/20	Hangzhou Laihe Biotech Ltd., Co.	Lissner Qi GmbH	LYHER® Covid-19 Antigen Schnelltest (Nasal)	5640-S-009/21

## VORAUSSETZUNGEN FÜR DIE SACHGERECHTE NUTZUNG VON LAIEN:

- leichte Anwendbarkeit der Tests
- Gebrauchsanweisung leicht verständlich und gut umsetzbar und
- gesicherte Ergebnisqualität

### ACHTUNG:

Diese Laien-Antigentests sind nicht für Personen geeignet, bei denen ein Verdacht auf Kontakt zu einer infizierten Person besteht, um dann in eigener Verantwortung eine Quarantäne zu umgehen oder zu verkürzen.

Verschiedene **Methoden** für die Probengewinnung bei Schnelltests gibt es bereits und könnten auch bei den Selbsttests Anwendung finden:

- Nasaler Abstrich
- Gurgeltest
- Spuck- oder Lutschtest

### WICHTIG: SELBSTTESTS RICHTIG ANWENDEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN....

**Folge falscher Anwendung:** falsches negatives Testergebnis und damit falsche Sicherheit nicht infektiös zu sein, die zur Vernachlässigung anderer Schutzmaßnahmen führen kann.



### TESTERGEBNIS – WAS IST ZU TUN?

- wenn positiv – umgehend eigenverantwortlich in häusliche Absonderung begeben und Hausarzt oder das Gesundheitsamt kontaktieren.
- wenn unklar – Test wiederholen idealerweise mit einem anderen Test oder Testergebnis mit professionellem PCR-Test prüfen lassen.
- wenn negativ – es gibt keine Garantie, nicht infektiös zu sein und ein negatives Ergebnis bleibt eine Momentaufnahme. Deshalb müssen die Schutzmaßnahmen nach AHA+L-Regel trotzdem konsequent weiter eingehalten werden!

### FAKTENBOX

(Quelle Epid. Bulletin 8/2021 des RKI)

- 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.
- Antigentests zur Anwendung vor Ort oder zur Eigenanwendung erkennen nur eine sehr **hohe Viruslast** in den oberen Atemwegen.
- Die **Richtigkeit der Ergebnisse** hängt von der Verbreitung der Infektion in der Bevölkerung mit SARS-CoV-2 zum Zeitpunkt des Antigentests ab.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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
- 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.
- **Die Einhaltung von Hygieneregeln und die Impfung sind der beste Schutz vor COVID-19.**



### QUELLEN UND WEITERFÜHRENDE INFORMATION:

#### [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#)

BfArM Antigen-Tests auf SARS-CoV-2

#### [Bundesministerium für Gesundheit](#)

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

#### [Robert Koch Institut](#)

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

AMD TÜV Arbeitsmedizinische Dienste GmbH

Alboinstraße 56

12103 Berlin

info-amd@de.tuv.com

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
Genau. Richtig.