

Antigen-Tests – Labor-basiert oder als POCT

Sie ergänzen den „Goldstandard“ PCR und können zur Infektionskontrolle beitragen

Der Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion mittels PCR aus tiefen Nasopharyngeal- oder Rachen-Abstrichen prägt die COVID-19-Diagnostik bis heute. Sie ist hinsichtlich Sensitivität und Spezifität nach wie vor der „Goldstandard“. In den Laborzentren im LADR Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen wurden auf diese Weise bis Dezember 2020 rund 2 Mio. Abstriche auf das Coronavirus analysiert. Nun werden auch Antigen-Tests wichtiger: Wo es vor allem um die Eindämmung des Infektionsgeschehens geht, gewinnen Schnelligkeit und eine einfache Anwendung der Tests gegenüber Sensitivität und Spezifität an Bedeutung.

Für bestimmte Situationen empfiehlt die Nationale Teststrategie daher vorzugsweise Antigen-Tests, zumal diese auch zum notwendigen Ausbau der Testkapazitäten bzw. zur Entlastung der PCR-Kapazitäten beitragen können. Derzeit verfügbare Antigen-Tests sind abhängig von ihrem Aufbau für den Einsatz vor Ort (Antigen-Schnelltest als Point of Care Test (POCT)) oder als Labortest für die Untersuchung größerer Probenmengen geeignet (Abb.). Wichtig: Jeder positive Antigen-Test muss mittels PCR bestätigt werden.



Seit Etablierung der POCT-PCR in der Zentralen

Notaufnahme werden Patienten mit dem Verdacht auf Covid-19 dort direkt getestet. Die Verteilung der Patienten auf die Stationen erfolgt somit erst nach Diagnosestellung und die Zahl der auf Verdacht zu isolierenden Patienten hat sich erheblich reduziert. Ferner muss weniger Personal in die Betreuung und Behandlung von Covid-19-Patienten eingebunden werden.“

Dr. Timo Rath, Ärztlicher Direktor am Johanniter-Krankenhaus Geesthacht

Labor-basierter Antigen-Test vereinfacht Organisation

Im Vergleich zu Antigen-Schnelltests vor Ort sind Labor-basierte Antigen-Tests mit deutlich geringerem organisatorischem Aufwand für die testende Organisation, also etwa für Krankenhäuser, die ihr Personal regelmäßig testen, verbunden. Zudem erhalten die Einsender ein dokumentiertes Test-

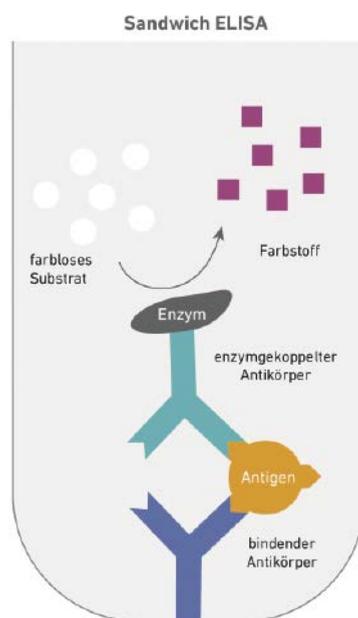
ergebnis beziehungsweise einen vollständigen Laborbefund.

Regelmäßig leisten die Labore im LADR Laborverbund auch organisatorische Unterstützung, nicht nur in Hinblick auf Antigen-Tests: So hat beispielsweise ein Johanniter-Krankenhaus ein eigenes PCR-Gerät für die Notaufnahme angeschafft, die Einweisung in die Handhabung dieser POCT-PCR erfolgte durch Ärzte von LADR. Bis zur abgeschlossenen Evaluierung wurde zur Verifizierung des Testergebnisses zudem eine PCR-Probe parallel in das LADR Zentrallabor geschickt.

Unterstützung für optimale Präanalytik

Für eine optimale Präanalytik stellen die LADR Labore Einsendern aus medizinischen Einrichtungen für den Labor-basierten Antigen-Test spezielle Puffer-Röhrchen zur Verfügung. Diese enthalten den notwendigen Inaktivierungspuffer, in denen der Abstrich für ein zuverlässiges Ergebnis eingerührt werden muss. Er sorgt dafür, dass die Probe nicht infektiös ist – dafür muss der Puffer zwei Stunden lang einwirken können. Im Anschluss kann die Probe sicher analysiert werden, was etwa 30 Minuten dauert. Abhängig von der Transportentfernung zum Labor kann das Ergebnis bereits nach einem halben Arbeitstag zur Verfügung stehen.

Die Nationale Teststrategie empfiehlt Labor-basierte Antigentests für asymptomatische Mitarbeiter in



Antigen-Tests im Labor funktionieren in der Regel nach dem Prinzip eines ELISA.

Bild: LADR Laborverbund Dr. Kramer & Kollegen



Dr. Constanze Lange

Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen, sofern kein COVID-19-Fall vorliegt. Der Anspruch wird durch die TestV, § 4, Absatz 1 (Stand 01.11.20) beschrieben.

Antigen-Schnelltests am Point of Care

Unter bestimmten Umständen empfiehlt die Nationale Teststrategie auch den Einsatz von Antigen-Schnelltests am Point of Care, etwa für Patienten oder Besucher. Zu den Antigen-Schnelltests zählen vor allem Lateral-flow-Tests, die wie ein klassischer „Schwangerschaftstest“ ohne zusätzliche Technik ausgewertet werden können. Als Ergebnis wird hier „positiv“ oder „negativ“ angezeigt.

Zum anderen gibt es von einigen Herstellern handliche POCT-Geräte, die in der Ablesung dieser Schnelltests zum Einsatz kommen und damit eine objektive Auswertung sowie eine automatisierte Inkubation ermöglichen. Diese POCT-Geräte können zudem in den meisten Fällen an die gängigen Labor- bzw. Arzteinformationssysteme (LIS bzw. AIS) angebunden werden, sodass eine Übertragung der Schnelltest-Ergebnisse direkt in die elektronischen Patientenakten möglich ist. Teils kann damit auch eine semiquantitative Auswertung erfolgen. Schnellteste benötigen in der Regel, je nach Hersteller, 10 bis 30 Minuten von der Abstrichnahme bis zum Ergebnis.

Auch wenn Schnellteste weniger sensitiv sind, sei zu erwarten, dass sie überproportional zur Kontrolle des Infektionsgeschehens beitragen, zumal auch die Infektiosität mit der Viruslast einhergeht (Gottschalk C, Weber S, Brümmer L, Heeg K, Eckerle I, Krause G, Denking C: Antigen-tests auf SARS-CoV-2 – Es zählt auch die Schnelligkeit. Dtsch Arztebl 2020;



Frank Eggers

117(50): A2470–75). Mittels Schnelltest könnten Teststrategien komplementär auf Bereiche ausgeweitet werden, für die derzeit eine umfassende Testung mittels PCR nicht umsetzbar wäre, heißt es weiter. Also etwa bei Arbeitnehmern in einem Großraumbüro oder vor einem Restaurantbesuch.

Es liegt nach unserer Erfahrung aber auch auf der Hand, dass der Umgang mit solchen Schnelltests am Point of Care, schon bei einer vergleichsweise überschaubaren Zahl, einen gewissen organisatorischen Aufwand mit sich bringt.■

Autoren:

Dr. Constanze Lange, Fachärztin für Laboratoriumsmedizin im LADR Zentrallabor Dr. Kramer & Kollegen in Geesthacht und Frank Eggers, Leitung Krankenhauslaborbetreuung und -beratung bei LADR hospital, www.ladr.de

Als Ansprechpartner mit langjähriger Erfahrung berät und unterstützt LADR hospital Kliniken herstellerunabhängig bezüglich aller Fragestellungen zum Themenbereich POCT, Labororganisation und labormedizinische Versorgung. Das LADR-Partner-Unternehmen Intermed ist dabei auf den medizinischen Handel sowie auf QM- und IT-Beratung im POCT-Bereich spezialisiert.

Seit Beginn der Corona-Pandemie ergeben sich auch in der Diagnostik in schneller Abfolge Veränderungen. Darüber informieren wir fortlaufend auf unserer Internetseite.



<https://ladr.de/coronavirus>