

Wiener Gesundheitsverbund, MA15 Gesundheitsdienst

Rationaler Einsatz von SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests zur Unterstützung des Containments in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen

Interim – Guideline 13.10.2020

13.10.2020

Präambel

Die kürzlich am Markt erhältlichen Antigen-Tests zur raschen Identifikation einer SARS-CoV-2 Infektion (SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests; AG-Schnelltests¹) stellen eine wesentliche Ergänzung zum bereits etablierten Testgeschehen mit der Polymerasekettenreaktion (SARS-CoV-2 RT-PCR; PCR) dar.

Die AG-Schnelltests unterstützen die rasche Identifikation aktueller COVID-19 Infektionen. AG-Schnelltests sollen gemäß einer rezenten Empfehlung der Österreichischen Gesellschaft für Infektiologie und Tropenmedizin in folgenden Situationen eingesetzt werden: (1) Symptomatische Personen, (2) enge Kontaktpersonen von an COVID-19 nachweislich Erkrankten, (3) situationsbedingt in Risikoeinrichtungen, (4) situationsbedingt in Krankenanstalten bzw. anderen Gesundheitseinrichtungen²³.

Der Einsatz von AG-Schnelltests gewinnt somit in allen Szenarien von erhöhter SARS-CoV-2 Inzidenz der Allgemeinbevölkerung oder erhöhter Infektionslast in Kohorten der Krankenhaus- bzw. Pflegeumgebung besondere Bedeutung. Die Beurteilung der Ergebnisse von Antigen-Schnelltests ist eine ärztliche Aufgabe, die sich aus der Prävalenz (i.e. Vortestwahrscheinlichkeit), den Eigenschaften des verwendeten Tests, den klinischen Anzeichen und der Vorgeschichte der Patient*in zusammensetzt.

Im Kontext der erhöhten Ampelwarnstufen⁴ gelb, orange und rot bieten AG-Schnelltests den dominanten Vorteil der sofortigen Verfügbarkeit eines Resultates und gleichen dadurch etwaige längere Wartezeiten auf PCR Ergebnisse aus, die eine rasche Isolierung bzw. Quarantäne von Personen erschweren bzw. verzögern. Die rasche Verfügbarkeit eines ersten Ergebnisses mittels AG-Schnelltests trägt

¹ Im gesamten Dokument beziehen wir uns auf SARS-CoV-2 Antigen-Schnelltests und die SARS-CoV-2-PCR nach etablierten Protokollen

² <https://oegit.eu/2020/10/05/stellungnahme-der-oesterreichischen-gesellschaft-fuer-infektionskrankheiten-und-tropenmedizin-oegit-zur-sars-cov-2-testung/>

³ <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>

⁴ <https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ--Corona-Ampel.html>

deshalb zu einer substantiellen Verbesserung der COVID-19 assoziierten Sicherheit in den Krankenanstalten und Pflegeeinrichtungen bei.

Dabei ist anzumerken, dass der Einsatz von Schnelltests in Kombination mit der simultanen verfügbaren Entscheidung durch Epidemieärzt*innen, eine ideale Grundlage für die Strategie des raschen Containments bietet.

Aus der gegenwärtigen Beobachtung der aktuellen Verfügbarkeit von Schnelltests am Weltmarkt, dem synchronen Zugriff vieler Nationen auf den Markt ist abzuleiten, dass durchaus Eile geboten ist um dem Wiener Gesundheitsverbund die entsprechenden Ressourcen zu sichern⁵. Es ist, wie beim weltweiten synchronen Zugriff auf die Schutzkleidung, im Rahmen der ersten Welle der Pandemie zu erwarten, dass innerhalb kürzester Zeit ein globaler Mangel an Schnelltests zu beobachten sein wird.

Zum Einsatz sollen ausschließlich AG-Schnelltests gelangen, die IVD CE zertifiziert sind und zusätzlich eine lokale Gebrauchsprüfung durchlaufen haben. Die Auswahl der verwendeten Tests hat sich an der jeweils erhältlichen Maximierung der diagnostischen Sensitivität und Spezifität⁶, welche sich auch in der Gebrauchsprüfung bestätigen lässt, zu orientieren.

⁵ <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>

⁶ Die Diskussion, ob „Spezifität“ oder „Spezifizität“ passender erscheint, möge anhalten

Anwendungsbereiche für den SARS-CoV-2 AG-Schnelltest in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen des Wiener Gesundheitsverbundes

Allgemeine Grundlagen und Voraussetzungen

Sowohl der AG-Schnelltest, als auch die PCR sind Momentaufnahmen des Infektionsgeschehens.

AG-Schnelltests stellen eine wesentliche Ergänzung zum PCR Verfahren dar. Dabei liegt der Wert der AG-Schnelltests in der raschen und unkomplizierten Verfügbarkeit eines Resultates.

Es gelangen nur IVD CE zertifizierte AG-Schnelltests zum Einsatz.

Alle verwendeten AG-Schnelltests werden einer vorherigen Gebrauchsprüfung im Wiener Gesundheitsverbund unterzogen.

Für die zum Einsatz kommenden AG-Schnelltests kann eine diagnostische Sensitivität von $\geq 80\%$ und eine diagnostische Spezifität von $\geq 97\%$ in einem Setting tatsächlich hochinfektöser Personen als plausibel angenommen werden.

Die Anwender*innen des AG-Schnelltests sind bezüglich der korrekten Verwendungsweise instruiert und setzen die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen des infektiologischen Fremd- und Selbstschutzes gewissenhaft ein.

Typische Einsatzszenarien von AG-Schnelltests

(A) Ausbruchkontrolle in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen

Um auf vermutete oder beobachtete Ausbrüche von COVID-19 in Krankenanstalten bzw. in einer Pflegeeinrichtungen rasch zu reagieren, sind auf Basis einer epidemieärztlicher Analyse Reihenuntersuchungen mittels AG-Schnelltests von Patient*innen/Bewohner*innen, Mitarbeiter*innen und ggf. Besucher*innen sinnvoll.

Der Umfang der Untersuchungen ist dabei der Größe des Ausbruchsgeschehens anzupassen. AG-Schnelltest-Proben (oder eine Teilmenge davon) können dabei von einer nicht dringend zeitkritischen simultanen PCR begleitet werden.

Zur Unterstützung des Containments bei bereits bestätigten Ausbrüchen, ist die zyklische Anwendung von AG-Schnelltests bei Patient*innen/Bewohner*innen, Mitarbeiter*innen und ggf. Besucher*innen) wesentlich.

Dazu zeigen präliminäre Daten, dass eine AG-Schnelltestung 2 x /Woche bzw. 1 x/Woche, die Identifikation von Infektiösen substantiell unterstützt.^{7,8} Umfang und Intervall der AG-Schnelltests sind – der Situation angemessen – epidemieärztlich festzulegen.

(B) Anwendung von AG-Schnelltests bei akuter Symptomatik

AG-Schnelltests erlauben die rasche Untersuchung von einzelnen Patient*innen/Bewohner*innen bzw. Mitarbeiter*innen mit COVID-spezifischer Symptomatik. Ob eine begleitende PCR anzulegen ist, hängt von der klinischen Situation ab, welche epidemieärztlich analysiert wird. Das Ergebnis ist sorgfältig abzuwägen.

⁷ Judith Henriette van den Besselaar et al. A COVID-19 Nursing Home Transmission Study: sequence and metadata from weekly testing in an extensive nursing home outbreak (Preprint) <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.15.20195396v1> (Abgerufen am 09.10.2020)

⁸ Elizabeth T Chin BS et al. Frequency of routine testing for COVID-19 in high-risk healthcare environments to reduce outbreaks (Preprint) <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.30.20087015v4> (Abgerufen am 09.10.2020)

Klinisch orientierte Entscheidungshilfe zum Einsatz von AG-Schnelltests

Da die AG-Schnelltests nicht perfekt sind (übrigens, das sind die PCR Testverfahren auch nicht), ist bei jeder Testanwendung ein gewisses Maß an klinischer Vernunft notwendig. Die folgende Tabelle erläutert 4 klinische Situationen mit unterschiedlicher Vortestwahrscheinlichkeit. Die Güte des AG-Schnelltests ist mit 80% Sensitivität und 98% Spezifität fixiert, entspricht also jenen Anforderungen, die wir in den Gebrauchsprüfungen als Mindestmaß an die AG-Schnelltests stellen.

Da die AG-Schnelltests nicht perfekt sind (übrigens, das sind die PCR Testverfahren auch nicht), ist bei jeder Testanwendung ein gewisses Maß an klinischer Vernunft notwendig. Die folgende Tabelle erläutert 4 klinische Situationen mit unterschiedlicher Vortestwahrscheinlichkeit. Die Güte des AG-Schnelltests ist mit 80% Sensitivität und 98% Spezifität fixiert, entspricht also jenen Anforderungen, die wir in den Gebrauchsprüfungen als Mindestmaß an die AG-Schnelltests stellen.

Tabelle 1 Klinische Vortestwahrscheinlichkeit und die damit verbundenen Wahrscheinlichkeiten, dass ein positives bzw. negatives Ergebnis nach dem Schnelltest richtig sind

Wie hoch ist die klinische Einschätzung vor dem AG-Schnelltest, dass eine COVID-19 Erkrankung vorliegt? (Vortestwahrscheinlichkeit)	Wahrscheinlichkeit richtig positiv, falls AG-Schnelltest positiv	Wahrscheinlichkeit richtig negativ, falls AG-Schnelltest negativ
Jede(r) 100ste oder 1%	29%	> 99%
Jede(r) 20ste oder 5%	68%	99%
Jede(r) 10te oder 10%	82%	98%
Jede(r) 3te oder 33%	95%	91%

Die ersten beiden Zeilen in der Tabelle 1 beschreiben eine Situation, die vor einem AG-Schnelltest viele andere Diagnosen als COVID-19 zulässt. Z.B. die Testperson bietet keine Hinweise auf Kontakt mit Infizierten, befindet sich in keiner Ausbruchumgebung, weist keine Krankheitssymptome auf.

Wir schätzen somit das Vorliegen einer Infektion als eher unwahrscheinlich ein (1% bzw. 5% Vortestwahrscheinlichkeit). In dieser Konstellation wird ein positives Ergebnis nur in 1/3 bzw. 2/3 aller Fälle richtig positiv sein. Ein negatives Ergebnis wird jedoch in rund 99% richtig negativ sein.

Daraus leiten wir unser Handeln ab: Das rasch verfügbare positive Ergebnis des Schnelltests wird zu einer sofortigen Aktion führen (z.B. Absonderung), eine gleichzeitig durchgeführte PCR wird als Bestätigungsreaktion abgenommen.

Das negative Ergebnis des Schnelltests ist unter diesen Bedingungen sehr wahrscheinlich negativ (> 99%) und sollte nur dann von einer PCR begleitet werden, wenn ein falsch negatives Ergebnis wesentliche Konsequenzen nach sich ziehen würde (z.B. Mitarbeiter in kritischer Infrastruktur).

Die Beratung einer getesteten Person könnte wie folgt lauten:

Zeilen 1 und 2 der Tabelle 1:

„Bei ihnen wurde ein COVID-19 AG-Schnelltest durchgeführt. Ihren Angaben zufolge, fühlen sie sich weder krank, noch hatten sie Kontakt zu COVID-19 Infizierten. Aus diesem Grund ist die Wahrscheinlichkeit einer aktiven Infektion gering.“

„**Ihr Schnelltestergebnis ist positiv:** Kein Grund zur Sorge! Sie fühlen sich gesund und hatten keinen wesentlichen Kontakt zu COVID-19 Infizierten. Es besteht die Möglichkeit, dass sie tatsächlich nicht mit COVID-19 Infektion angesteckt sind. Wir nehmen daher eine Bestätigungsreaktion mittels PCR-Verfahren ab. Bis zum Ergebnis des PCR Tests, verhalten Sie sich bitte wie eine infizierte Person. Damit tragen Sie bei, die Erkrankung – im Falle des Falles – nicht weiter zu verbreiten. Eine Absonderung ihrer nahen Kontaktpersonen führen wir erst dann durch, wenn ihr PCR Test ein positives Ergebnis zeigt.“

„**Ihr Schnelltestergebnis ist negativ:** Ihr Schnelltest konnte kein Antigen nachweisen und wir gehen davon aus, dass Sie tatsächlich derzeit nicht mit dem Coronavirus infiziert sind. Bitte beachten Sie, dass jeder Coronatest eine Momentaufnahme darstellt.“

Zeilen 3 und 4 der Tabelle 1:

„Bei ihnen wurde ein COVID-19 AG-Schnelltest durchgeführt. Ihren Angaben zufolge, (a) fühlen Sie sich krank, oder (b) sie hatten Kontakt zu COVID-19 Infizierten. Aus diesem Grund ist eine aktive COVID-19-Erkrankung möglich.“

„**Ihr Schnelltestergebnis ist positiv:** Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie tatsächlich mit dem Coronavirus angesteckt sind ist (a) groß (für Zeile 3 in Tabelle 1) bzw. (b) sehr groß (für Zeile 4 in Tabelle 1). Wir nehmen eine Bestätigungsreaktion mittels PCR-Verfahren ab. Bis zum Ergebnis des PCR Tests, verhalten sie sich bitte wie eine infizierte Person. Damit tragen sie bei, die Erkrankung – im Falle des Falles – nicht weiter zu verbreiten. Die Epidemieärztin wird sie nun befragen und ggf. auch über eine Absonderung ihrer nahen Kontaktpersonen entscheiden.“

„**Ihr Schnelltestergebnis ist negativ:** Ihr Schnelltest konnte kein Antigen nachweisen und wir gehen davon aus, dass Sie tatsächlich wahrscheinlich (Zeile 4 der Tabelle 1) bis sehr wahrscheinlich (Zeile 3 der Tabelle 1) derzeit nicht mit dem Coronavirus infiziert sind.

Ergänzung: **Da sie aber Krankheitssymptome aufweisen**, die auch bei COVID-19 beobachtet werden, sollten Sie sich isolieren. Die Epidemieärztin berät sie, ob Sie einen zusätzlichen COVID-19 PCR Test benötigen und welche Schritte bei Ihren nahen Kontaktpersonen durchgeführt werden. Ein COVID-19 PCR Test ist z.B. dann nötig, wenn ein falsch negatives Ergebnis große Konsequenzen hätte (Mitarbeiter*in der kritischen Infrastruktur). Bitte beachten Sie, dass jeder Coronatest eine Momentaufnahme darstellt.

Strukturelle Anleitung zur Anwendung der AG-Schnelltests in der Pilotanwendung Pflegeeinrichtung

Verwendete Testverfahren

AG-Schnelltest mittels Oropharyngealabstrich

PCR mittels Gurgeltechnik oder Abstrich

Bzw. Kombination beider Techniken

Vorgehen bei Ausbruchkontrolle in einer Pflegeeinrichtung

2x/Woche Antigen-Schnelltests für MitarbeiterInnen und BewohnerInnen

Alternative: Zusätzlich alle Besucher mit Schnelltest beproben

Sofortige Absonderung bei pos. Ag-Test + Kontrolle durch PCR (Gurgeltechnik oder Abstrich)

Kontaktpersonen unter den MitarbeiterInnen können bei neg. Testung als Schlüsselpersonal mit FFP2 weiterarbeiten

Kontaktpersonen unter den BewohnerInnen bzw. Personal ohne Testergebnis werden abgesondert

Beendigung gemäß epidemieärztlicher Entscheidung

Vorgehen zur Überwachung in einer Pflegeeinrichtung

PCR Gurgeltechnik für MitarbeiterInnen

Alle neg. – 0 weitere Maßnahmen

Einzelne pos. – Epidemieärztliche geleitetes Umfelduntersuchung

Mehrere pos. – entspricht einer Outbreak Situation

Vorgehen siehe unter „Ausbruchkontrolle in einer Pflegeeinrichtung“

Ziel: Mit Testung Normalbetrieb weitgehend aufrechterhalten