

Selbsttests (Eigenschnelltests) zur Diagnostik einer SARS-CoV-2 Infektion für Beschäftigte in der hamburgischen Verwaltung

Wie können Selbsttests zur Eindämmung der COVID-19 Pandemie helfen?

Durch Selbsttests kann eine breite und schnelle Testung vieler Menschen erfolgen. Bei korrekter und zeitgerechter Durchführung der Tests kann ein schnelles eigenverantwortliches Ergreifen von Maßnahmen zu einer Verbesserung des Infektionsschutzes und zu einer Verlangsamung der Ausbreitung von SARS-CoV-2 beitragen. Dies geschieht u.a. dadurch, dass durch das vermehrte Selbsttesten und die damit verbundene zeitnahe Erkennung von ansonsten unerkannt gebliebenen Infektionen eine rasche und frühzeitige Kontaktreduktion durch häusliche Absonderung erreicht werden kann.

Woran erkenne ich, ob ein Schnelltest zulässig ist?

Tests zur Eigenanwendung müssen so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann.

Es muss eine befristete Sonderzulassung durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für die Eigenanwendung durch Laien in Deutschland vorliegen. Ferner muss das EU Konformitätsbewertungsverfahren für die CE Kennzeichnung zur Eigenanwendung eingeleitet worden sein.

Voraussetzung hierfür sind unter anderem bestimmte Qualitätskriterien, die gemäß Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und Robert-Koch-Institut (RKI) erfüllt sein müssen: Von mindestens 100 Personen mit Covid-19-Symptomen innerhalb von sieben Tagen nach Symptombeginn, die in der PCR-Untersuchung positiv waren, müssen mehr als 80 Infektionen festgestellt worden sein (Sensitivität). Außerdem muss sichergestellt sein, dass die Anzahl der falsch positiven Ergebnisse weniger als 3 Prozent beträgt (Spezifität).

Welche Schnelltests werden derzeit für die Beschäftigten der FHH eingesetzt und wo sind sie erhältlich?

Für den dienstlichen Einsatz im öffentlichen Dienst der FHH wird Ihnen der LYHER- Test der Fa. KLT Health Group oder der SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test der Fa. Roche zur Eigenanwendung zur Verfügung gestellt.

Wie ist die Aussagekraft des Testes?

Die Selbsttests der Fa. KLT Health Group sowie die der Fa. Roche verfügen über eine befristete Sonderzulassung durch das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte. Die Tests erkennen positive Infektionen mit einer Verlässlichkeit von mindestens 83% (Sensitivität) und einer Verlässlichkeit, dass bei einem positiven Testergebnis tatsächlich eine Infektion vorliegt (Spezifität), von mindestens 99%.

Diese Tests geben aber letztlich nur Anhaltspunkte zur „Selbstdiagnose“, ob eine eventuell nicht erkannte Infektion vorliegt. **Er dient ausdrücklich nicht zum „Freitesten“ mit Verzicht auf Schutzmaßnahmen bei negativem Ausfall.** Vielmehr müssen alle sonstigen Schutzmaßnahmen entsprechend der AHA- L Regel weiterhin strikt eingehalten werden.

Ein negatives Ergebnis im Selbsttest hat nur eine zeitlich begrenzte Aussagekraft. Es ist immer nur eine Momentaufnahme. Es darf nicht zu falscher Sicherheit und der Vernachlässigung von Schutzmaßnahmen führen.

Hinweise zur praktischen Handhabung

Für den Test der Fa. **KLT Health Group (LYHER- Test)** findet sich der Beipackzettel unter:

https://www.bcmm-medizinprodukte.de/media/pdf/e4/53/d6/Beipackzettel_DE070221_Nase.pdf

Die klinische Sensitivität wird mit 95,00% (90,39%-97,82%), die klinische Spezifität mit 99,60 (97,88%-99,99%) angegeben.

Für den Test der Fa. **Roche** findet sich der Beipackzettel unter:

https://assets.cwp.roche.com/f/94122/x/ee4f1e12e0/packungsbeilage_sars-cov-2_rapid_antigen_test_patienten-c-roche.pdf

Testsensitivität und -spezifität In der Studie zur Selbsttestung identifizierte der Antigen-Schnelltest 82.5% (CI: 67.2% - 92.7%) der infizierten Personen und 100.0% (CI: 96.5% - 100.0%) der nicht infizierten Personen korrekt. Wenn der Test innerhalb der ersten 5 Tage seit Auftreten der Symptome durchgeführt wurde, identifizierte der Test 86.2% (CI: 68.3% - 96.1%) der durch PCR identifizierten infizierten Personen korrekt. Dies bedeutet, dass von 100 wirklich infizierten Patienten der Test 83 infizierte Patienten erkennt. Wenn der Test innerhalb von 5 Tagen seit dem Auftreten von Symptomen durchgeführt wird, identifiziert der Test 86 von 100 infizierten Patienten korrekt. Für Patientenproben innerhalb von 7 Tage nach Symptombeginn ergibt sich zusammengefasst folgende gepoolte Leistungsbewertung des Tests aus den oben beschriebenen drei Studienkohorten. Der Test zeigte eine Sensitivität von 83.3% und eine Spezifität von 99.1%.

Ein ausführliches Video zur Handhabung unter:

<https://www.roche.de/patienten-betroffene/informationen-zu-krankheiten/covid-19/sars-cov-2-rapid-antigen-test-patienten-n/>

Sie erhalten über Ihre Dienststelle ein **Testkit** mit allen dafür erforderlichen Komponenten, die für die Durchführung erforderlich sind. Bei dem Test der Fa. Roche liegen die Abstrichtupfer für die Nase („Swabs“), die Röhrchen mit der Testflüssigkeit und die Spenderkappen jeweils gesondert bei, da die Tests in 25er-Packungen angeliefert werden. Für die genaue Anwendung wird auf die Kurzanleitung für Patienten und das Anwendungs-Video der Fa. Roche verwiesen (siehe dazu Links im Kasten oben).

Die Tests der Fa. KLT Health Group (LYHER- Test) werden in Packungen von 10 x 5 Tests geliefert. Jeder Test ist bereits fertig für die Anwendung als Eigentest konfektioniert.

Entsorgung: Das verbrauchte Testmaterial geben Sie bitte in einen Plastikbeutel (z.B. Kosmetikmülleimerbeutel) und verknoten Sie diesen bzw. binden Sie ihn mit einer Schnur fest zu. Diese Beutel geben Sie bitte nicht in den Büromülleimer. Ihre Dienststelle wird sie darüber informieren, wo Sie den Beutel abgeben oder einwerfen können. Auch positiv ausgefallene Schnelltests können auf diese Art und Weise entsorgt werden.

Wie verhalte ich mich im Falle eines positiven oder ungültigen Testergebnisses?

Ist das Ergebnis des Selbsttests positiv, so bewahren Sie bitte Ruhe. Informieren sie unverzüglich ihre Vorgesetzte bzw. ihren Vorgesetzten (möglichst telefonisch, jedenfalls aber unter Beachtung aller Hygieneregeln). Setzen Sie, falls verfügbar, eine FFP2- oder CPA- Maske auf, jedenfalls aber eine sogenannte OP- Maske, und begeben Sie sich bitte auf kürzestem Wege in ihre Wohnung und dort in häusliche Isolation. Meiden Sie falls möglich öffentliche Verkehrsmittel und halten Sie großzügigen Abstand zu anderen Menschen. Bitte veranlassen Sie über ihren Hausarzt oder die Hotline 116 117 (<https://eterminservice.de/terminservice>) einen PCR-Test, um das Ergebnis des Selbsttests zu überprüfen. Bis zum Vorliegen des Testergebnissen verbleiben Sie bitte in der häuslichen Isolation. Bitte beachten Sie etwaige Hinweise und Anordnungen des Gesundheitsamtes.

Ist der Test **ungültig (ohne Ergebnis)**, so sollte – falls ein weiterer Test durch die Dienststelle zur Verfügung gestellt werden kann – ein zweiter Test durchgeführt werden. Ist dies nicht möglich, so sollte vorsorglich davon ausgegangen werden, dass möglicherweise eine Infektion vorliegt. Es wird empfohlen, in diesem Falle nach Möglichkeit eine PCR-Testung zu veranlassen.