

SARS-CoV-2

Testergebnisse richtig einordnen

Schnelltests ergeben nur dann Sinn, wenn Gruppen getestet werden, die einen hohen Anteil an Infizierten aufweisen – andernfalls erhält man zu viele falsch-positive Ergebnisse. Das Robert Koch-Institut hat eine Infografik erstellt, die das Problem unterschiedlicher Testansätze aufzeigt.

Diagnostische Antigen-Tests („Schnelltests“) können dabei helfen, akut mit SARS-CoV-2 infizierte Personen zu identifizieren. Sie weisen SARS-CoV-2-Proteine nach und sind schneller und preiswerter als PCR-Tests. Gegenwärtig bieten etwa einhundert Unternehmen Schnelltests zum Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen an (1). Um die Testergebnisse richtig einordnen zu können, müssen zwei Fragen beantwortet werden können: Zum einen: Wenn der Test positiv ist, wie wahrscheinlich ist es, dass der oder die Getestete tatsächlich akut infiziert ist? Und zum anderen: Wenn der Test negativ ist, wie wahrscheinlich ist es, dass der oder die Getestete tatsächlich nicht akut infiziert ist? Im Folgenden wird erläutert, weshalb die Aussagekraft von Antigen-Schnelltest-Resultaten stark davon abhängt, wie viele der Getesteten tatsächlich infiziert sind.

Die Antworten auf die beiden Fragen hängen zum Teil von den Testgütekriterien Sensitivität und

Spezifität ab: Die Sensitivität (Richtig-Positiv-Rate) eines Tests beschreibt seine Fähigkeit, mit SARS-CoV-2 infizierte Personen korrekt zu identifizieren. Die Spezifität (Richtig-Negativ-Rate) eines Tests beschreibt seine Fähigkeit, diejenigen Personen korrekt zu identifizieren, die nicht mit SARS-CoV-2 infiziert sind.

Bewertung der Testgüte

Eine Übersichtsstudie gibt Sensitivitäten von 29,7–79,8 % und Spezifitäten von 98,8–99,9 % an (2); verschiedene Hersteller geben derzeit Sensitivitäten von 90 % bis 98 % und Spezifitäten von 98 % bis 100 % an (eigene Recherche). Die Herstellerangaben beziehen sich allerdings auf PCR-positive Proben. Da nur etwa 80 % aller Proben von infizierten Personen den Virus enthalten (zum Beispiel wegen Fehlern beim Abstrich; 3), wird die maximale klinische Sensitivität konservativer geschätzt (80 %).

Aber die Zuverlässigkeit des Tests hängt auch maßgeblich von

der Prävalenz der Virusinfektion in der untersuchten Gruppe ab. Der Anteil von akut mit SARS-CoV-2 infizierten Personen ist in der Gesamtbevölkerung gering; er liegt je nach Ausbruchsgeschehen bei etwa 0,05–5 %, also 5–500 von 10 000 Menschen. Der Anteil Infizierter in einer Gruppe von Menschen mit COVID-19-Symptomen ist ungleich höher, beispielsweise bei 10 %, also 1 000 von 10 000 Menschen.

Verschiedene Testansätze

Die Grafik vergleicht zwei verschiedene Testansätze, Massentests an der Gesamtbevölkerung bei sehr niedrigerer Prävalenz und gezielte Tests an Personen mit COVID-19-Symptomen. Zur Darstellung verwenden wir natürliche Häufigkeiten in einem Baumdiagramm (einen natural frequency tree). Dieses Format erleichtert die Beantwortung der Eingangsfragen (4; 5). Zudem benötigen Abbildungen mit natürlichen Häufigkeiten durch ihr intuitives Format wenig Vorwissen und Übung.

Wie die Grafik zeigt, werden bei Massentestungen oder Screenings, also bei niedriger Prävalenz, viele falsch-positive Testergebnisse erzeugt. Die Testresultate bei gezielterem Testen (zum Beispiel von symptomatischen Personen), also bei höherer Prävalenz, sind solider. Die Aussagekraft des Tests hängt also stark vom Testansatz und der Verbreitung des Virus ab.

Dr. rer. nat. Ines Lein, Dr. rer. nat. Christina Leuker, Dr. rer. nat. Esther-Maria Antão, Max von Kleist, PhD, Dr. phil. Mirjam A. Jenny
Robert Koch-Institut, Universität Potsdam
und Max-Planck-Institut für Bildungsforschung

Zahlenverständnis

Der positive prädiktive Wert (PPV) quantifiziert die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person mit einem positiven Testergebnis tatsächlich mit dem Virus infiziert ist. Dies bedeutet für die Beispiele in der Grafik: $4/(4+200) \approx 0,019$ für Massenuntersuchungen und $800/(800+180) \approx 0,816$ für gezieltere Untersuchungen. Abhängig vom Testansatz beträgt der PPV 1,9 % (Massentest) oder 81,6 % (zielgerichteter Test). Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass zur Bestätigung ein PCR-Test durchgeführt werden sollte.

Dementsprechend quantifiziert der negative prädiktive Wert (NPV) die Wahrscheinlichkeit,

dass eine Person mit einem negativen Testergebnis tatsächlich nicht infiziert ist. Für das Beispiel in der Grafik: $9.795/(9.795+1) \approx 0,9999$ (99,99 %) für Massenuntersuchungen und $8.820/(8.820+200) \approx 0,978$ (97,8 %) für gezielte Untersuchungen. Je nach Testansatz beträgt die Wahrscheinlichkeit, dass eine Person trotz eines negativen Testergebnisses infiziert ist, somit 0,01 % (Massentest) beziehungsweise 2,2 % (zielgerichteter Test).

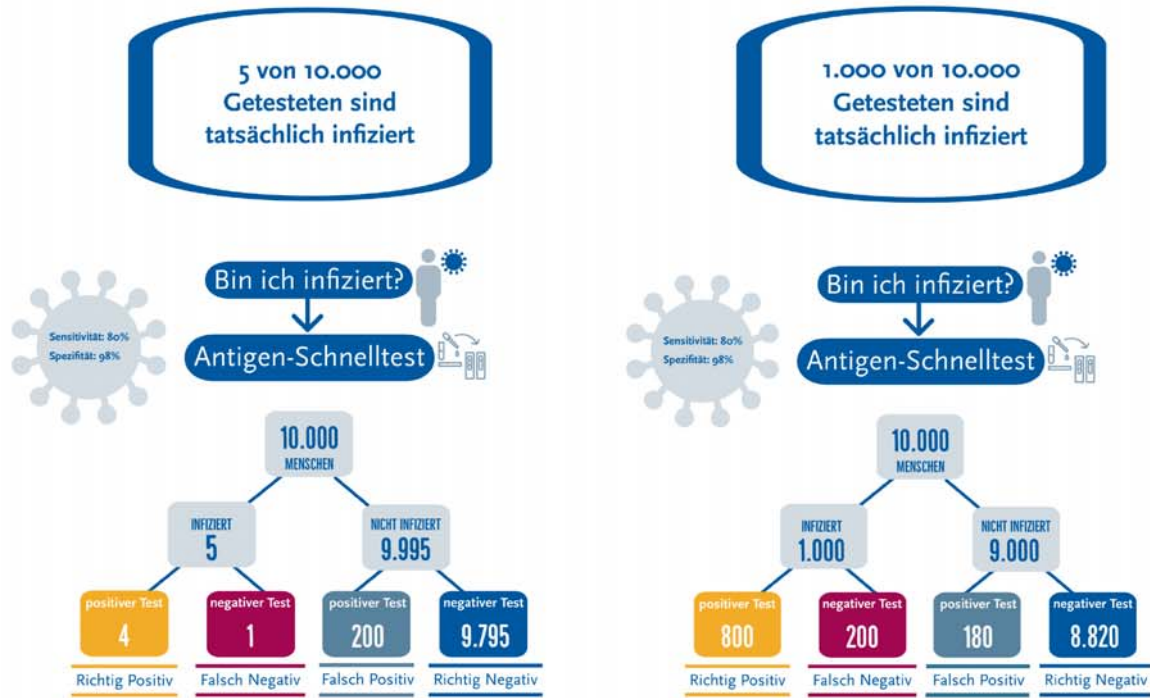
Hinzu kommt, dass wie im Text erwähnt die vom Hersteller angegebene Sensitivität in der Praxis konservativer geschätzt werden muss.

Literatur im Internet:
www.aerzteblatt.de/lit/4720
oder über QR-Code.





Corona-Schnelltest-Ergebnisse verstehen



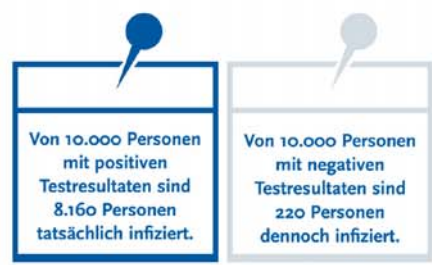
Ich habe ein positives Testergebnis: wie wahrscheinlich bin ich akut infiziert? **≈ 1,9%**

Ich habe ein negatives Testergebnis: wie wahrscheinlich bin ich doch akut infiziert? **≈ 0,01%**

Ich habe ein positives Testergebnis: wie wahrscheinlich bin ich akut infiziert? **≈ 81,6%**

Ich habe ein negatives Testergebnis: wie wahrscheinlich bin ich doch akut infiziert? **≈ 2,2%**

Die Sensitivität und Spezifität beschreiben wie gut ein Test ist. Die Sensitivität ist der Anteil der Personen mit positivem Testergebnis unter den Infizierten. Die Spezifität ist der Anteil der Personen mit negativem Testergebnis unter den Nicht-Infizierten.



Stand: 12.11.2020

Zusatzmaterial Heft 47/2020, zu:

SARS-CoV-2

Testergebnisse richtig einordnen

Schnelltests ergeben nur dann Sinn, wenn Gruppen getestet werden, die einen hohen Anteil an Infizierten aufweisen – andernfalls erhält man zu viele falsch-positive Ergebnisse. Das Robert Koch-Institut hat eine Infografik erstellt, die das Problem unterschiedlicher Testansätze aufzeigt.

Literatur

1. World Health Organization (2020). Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays: Interim guidance. WHO Publications, 11 September, 2. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>, (last accessed on 9 November 2020).
2. Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, Berhane S, Davenport C, Dittrich S, ... & Dretzke J: Rapid, point-of-care antigen and molecular based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. Cochrane Database of Systematic Reviews, (8). 26 August 2020, <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013705>.
3. Kucirka LM, Lauer SA, Laeyendecker O, Boon D, Lessler J: Variation in false-negative rate of reverse transcriptase polymerase chain reaction-based SARS-CoV-2 tests by time since exposure. In: *Annals of Internal Medicine* 2020; <https://doi.org/10.7326/M20-1495>.
4. Gigerenzer G: What are natural frequencies? *BMJ* 2011; 343, d6386.
5. McDowell M, Jacobs P: Meta-analysis of the effect of natural frequencies on Bayesian reasoning. In: *Psychological Bulletin* 2017; 143, 1273–312. <https://doi:10.1037/bul0000126>.