

Kurzanleitung zur Antigentestung mit Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

1. Testprinzip

Beim „Roche SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test“ handelt es sich um einen Lateral-Flow-Immunoassay. Nach Auftragen des Patientenproben-Puffergemisches fließt dieses gerichtet über eine Nitrozellulosemembran. Befindet sich SARS-CoV-2-spezifisches Antigen in der Probe, so bindet dieses an farbmarkierte spezifische Antikörper und führt zum Erscheinen einer roten Bande. Eine weitere rote Kontrollbande zeigt die Validität des Testergebnisses an.

2. Testperformance

Sensitivität:	84,9 ⁽¹⁾ -96,5% ⁽²⁾	PPV (Präv. 1%):	63,2-70,9%
Spezifität:	99,5 ⁽¹⁾ -99,6% ⁽²⁾	NPV (Präv. 1%):	99,9%

Die Testperformance ist stark abhängig von der Prävalenz sowie von der Virenlast des Patienten. Beim Screening von asymptomatischen Patienten ist eine hohe Rate an falsch-positiven Ergebnissen zu erwarten. Für mehr Informationen hat das RKI eine Infografik erstellt:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_PDF.pdf

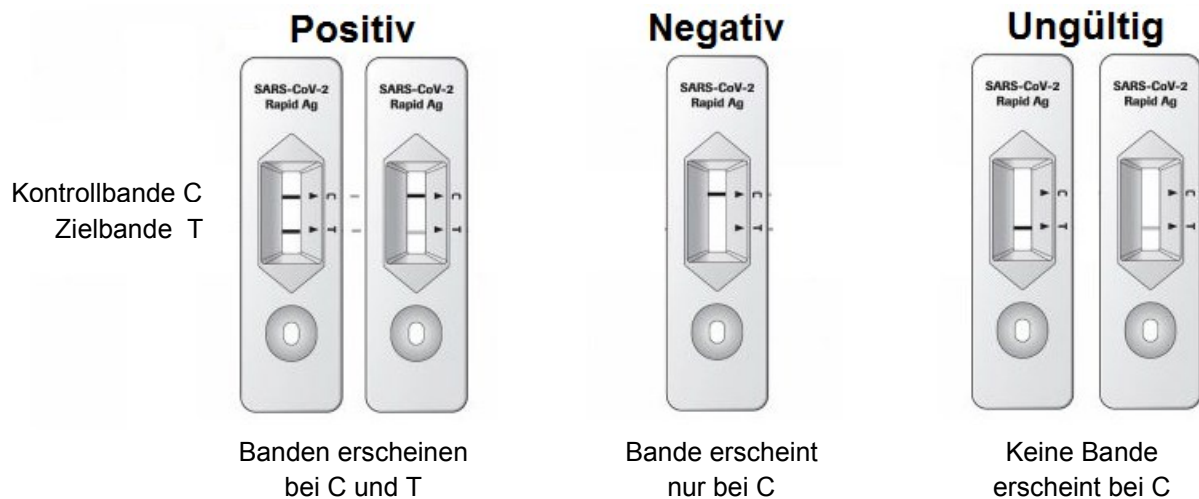
1. Iglò et. al.: Clinical evaluation of the Roche/SD Biosensor rapid antigen test with symptomatic, non-hospitalized patients in a municipal health service drive-through testing site. medRxiv 2020.11.18.20234104; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.11.18.20234104>
2. Herstellerangaben

2. Durchführung

Beachten Sie: Das Tragen von geeigneter persönlicher Schutzkleidung (PSA) bei der Testdurchführung ist unabdingbar. (siehe auch Hinweise des IIMH: http://cms.krz.uni-jena.de/infektionsmedizin/Aktuelles/COVID_19_Management.html)

1. Öffnen Sie die Verpackung des Tests, entnehmen Sie den Test sowie den Kondensationsindikator und prüfen Sie, ob der Kondensationsindikator valide ist (gelbe Färbung). Bei grüner Färbung des Indikators ist der Test zu verwerfen.
2. Beschriften Sie den Test zur eindeutigen Identifizierung, z.B. mit dem Patientennamen.
3. Entnehmen Sie ein Röhrchen mit Testpuffer und stellen Sie sich dieses bereit.
4. Entnehmen Sie den sterilen Tupfer aus seiner Verpackung und führen Sie ihn unter Rotation durch den Mund an die Rachenwand sowie in beide Nasenöffnungen. Ein Schulungsvideo hierzu steht auf der Seite des Instituts für Infektionsmedizin und Krankenhaushygiene bereit: http://cms.krz.uni-jena.de/infektionsmedizin_media/Krankenhaushygiene/Hygieneinformationen/Aufnahmescreening_+Nase_Rachen_Abstrich-p-1090.mp4
5. Geben Sie den Tupfer in das bereitgestellte Röhrchen mit Testpuffer, komprimieren Sie das Röhrchen durch leichten Druck und drücken Sie das Ende des Tupfers fünfmal kräftig unter Rotation am Boden des Röhrchens aus. Verwerfen Sie nun den Tupfer.
6. Verschließen Sie das Röhrchen fest mit der bereitgestellten Dosierhilfe.
7. Geben Sie 3 Tropfen aus dem Röhrchen auf die vorgesehene Einkerbung im Test.
8. Warten Sie mindestens 15, jedoch höchstens 30 Minuten, um das Ergebnis abzulesen.

3. Ablesen und Interpretation des Ergebnisses



Negativ: Mit diesem Verfahren wurde kein Virus detektiert, d.h. es liegt wahrscheinlich keine hohe Viruslast vor. Dieses Ergebnis schließt nicht aus, dass trotzdem eine Infektion mit SARS-CoV-2 vorliegt und Ansteckungsfähigkeit besteht. Hygienemaßnahmen wie das Tragen einer Maske sowie das Einhalten des Mindestabstandes sind weiterhin notwendig!

Positiv: Jede Bande im Testbereich, auch wenn Sie sehr schwach sein sollte, ist als positiv zu bewerten. Das Ergebnis ist vereinbar mit einer bestehenden SARS-CoV-2-Infektion. Eine Ansteckungsfähigkeit ist gegeben. **Ein positives Ergebnis des Antigentests muss zwingend mit einer PCR bestätigt werden.** (Bei geringer Prävalenz in der Untersuchungsgruppe kann der Anteil falsch-positiver Ergebnisse bei bis zu 98% liegen!)

Ungültig: Der Test ist zu verwerfen und gegebenenfalls zu wiederholen.



Bis zum eindeutigen Nachweis einer SARS-CoV-2-Infektion mittels PCR sollten Patienten mit positivem Antigentest **nicht** mit anderen SARS-CoV-2-positiven Patienten als Kohorte isoliert werden!

Bei stationärer Aufnahme ersetzt ein vorliegendes negatives Antigentest-Resultat **nicht** die notwendige PCR-Screening-Diagnostik.