
Nutzen und Risiken von COVID-Tests

aqpa – Austrian Qualified Person Association, 05. Mai 2021

Dr. Markus Thiel, Roche Austria GmbH

Qualified Person & Gewerberechtlicher Geschäftsführer



1. Allgemeine Informationen zu Covid

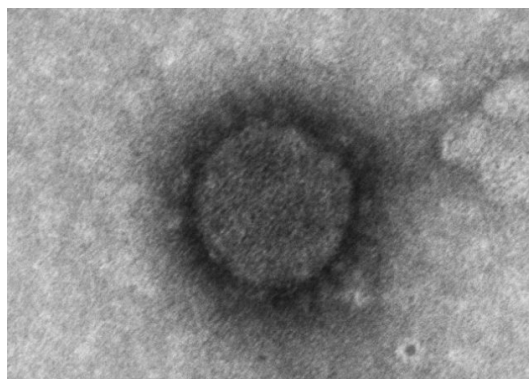
2. SARS-CoV-2 – Teststrategie und Methodik

3. Beispiele zur Sensitivität und Spezifität

Allgemeine Informationen zu Covid

Vergleich Covid-19 versus Grippe (Influenza)

	Covid-19	Grippe (Influenza)
Infektionsrate	50 – 70 % (Abschätzung dieser Pandemie)	5 – 10 % (Jährliche Pandemie)
Todesrate	1 – 3 %	0,1 %
Absolute Zahlen (AT)	10 014	1 686 (Ø 2017-2019)



Aufnahme von
Covid-19 mittels
Elektronen-
mikroskopie

Quelle: AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit)

Allgemeine Informationen zu Covid

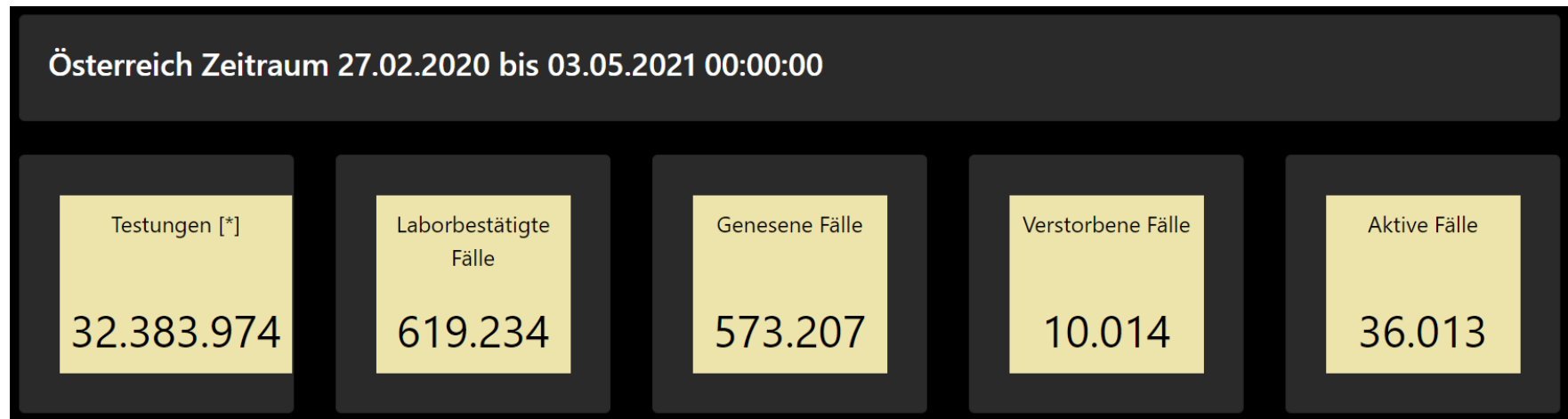
Globale Pandemie



Quelle: Johns Hopkins University, 03 May 2021

Allgemeine Informationen zu Covid

Globale Pandemie – In Österreich angekommen



Quelle: AGES (Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit), 03.05.2021

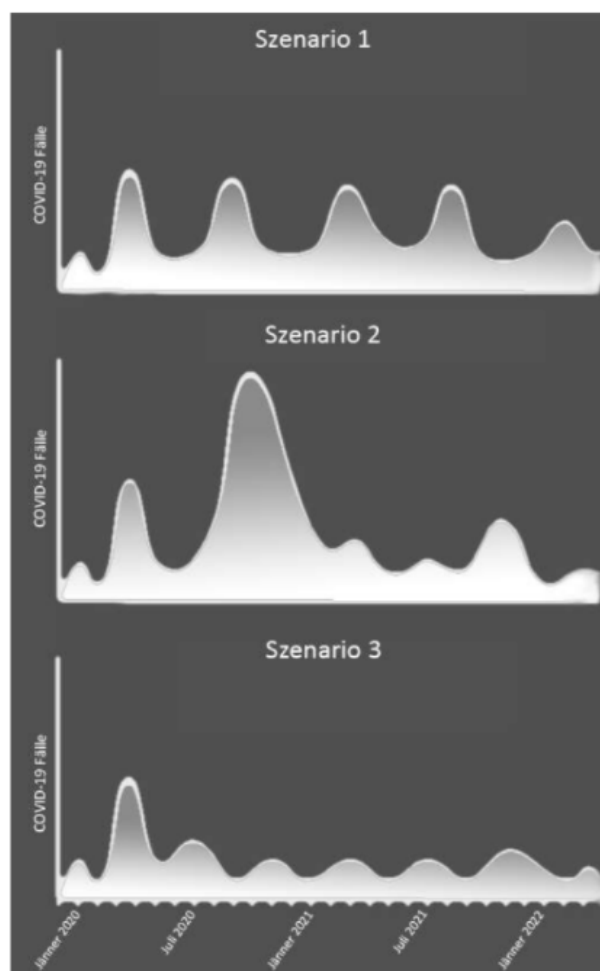
Gesamte Anzahl der Todesfälle in Österreich (Quelle: Statistik Austria)

2019: 83.386

2020: 90.517

Allgemeine Informationen zu Covid

Vorhersage der Covid-Pandemie – 02. Juni 2020



Quelle: BMI, Schwerpunkt
„Betreiber kritischer
Infrastruktur“ Stand:
02.06.2020

Übersicht



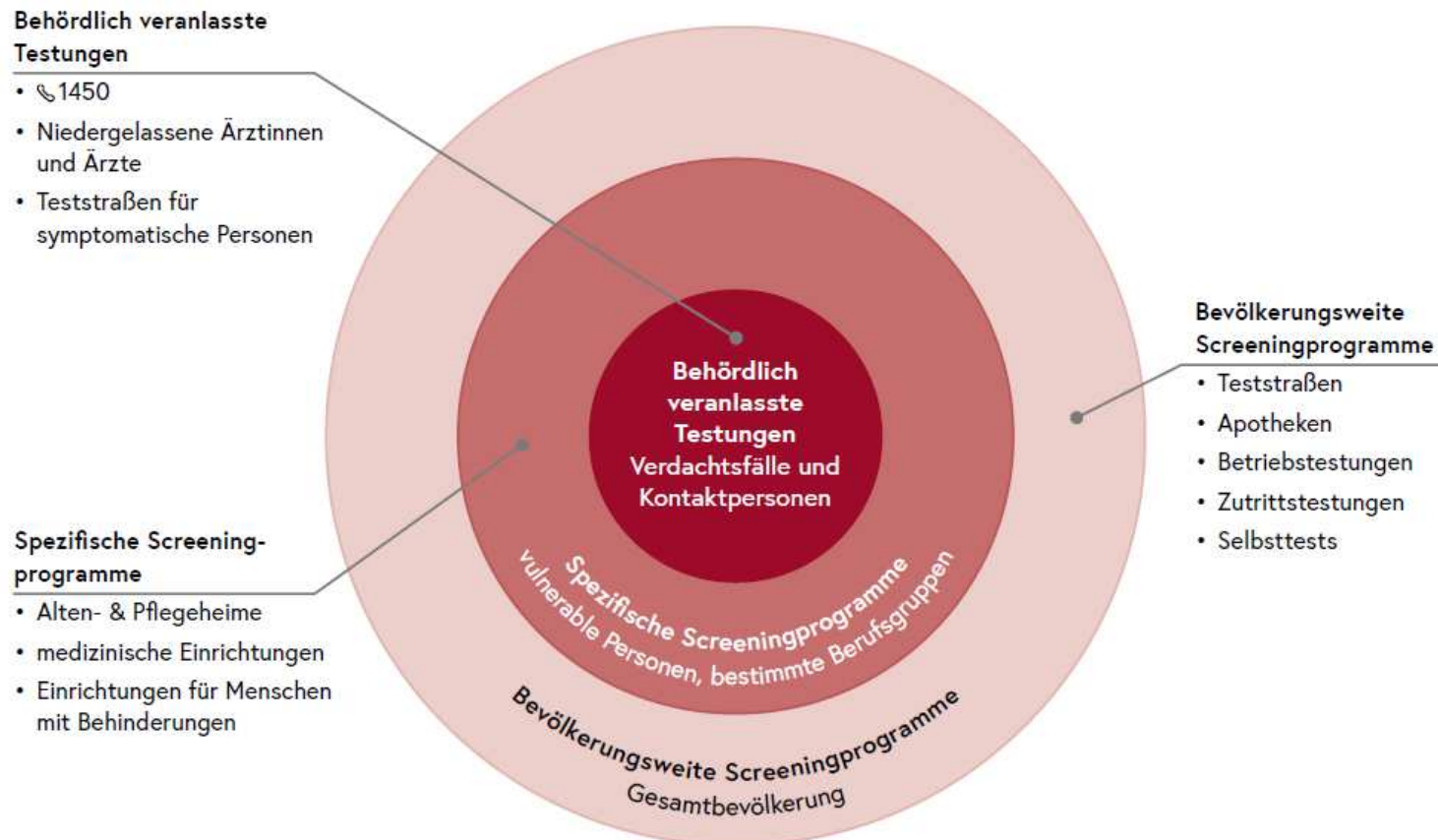
1. Allgemeine Informationen zu Covid

2. SARS-CoV-2 – Teststrategie und Methodik

3. Beispiele zur Sensitivität und Spezifität

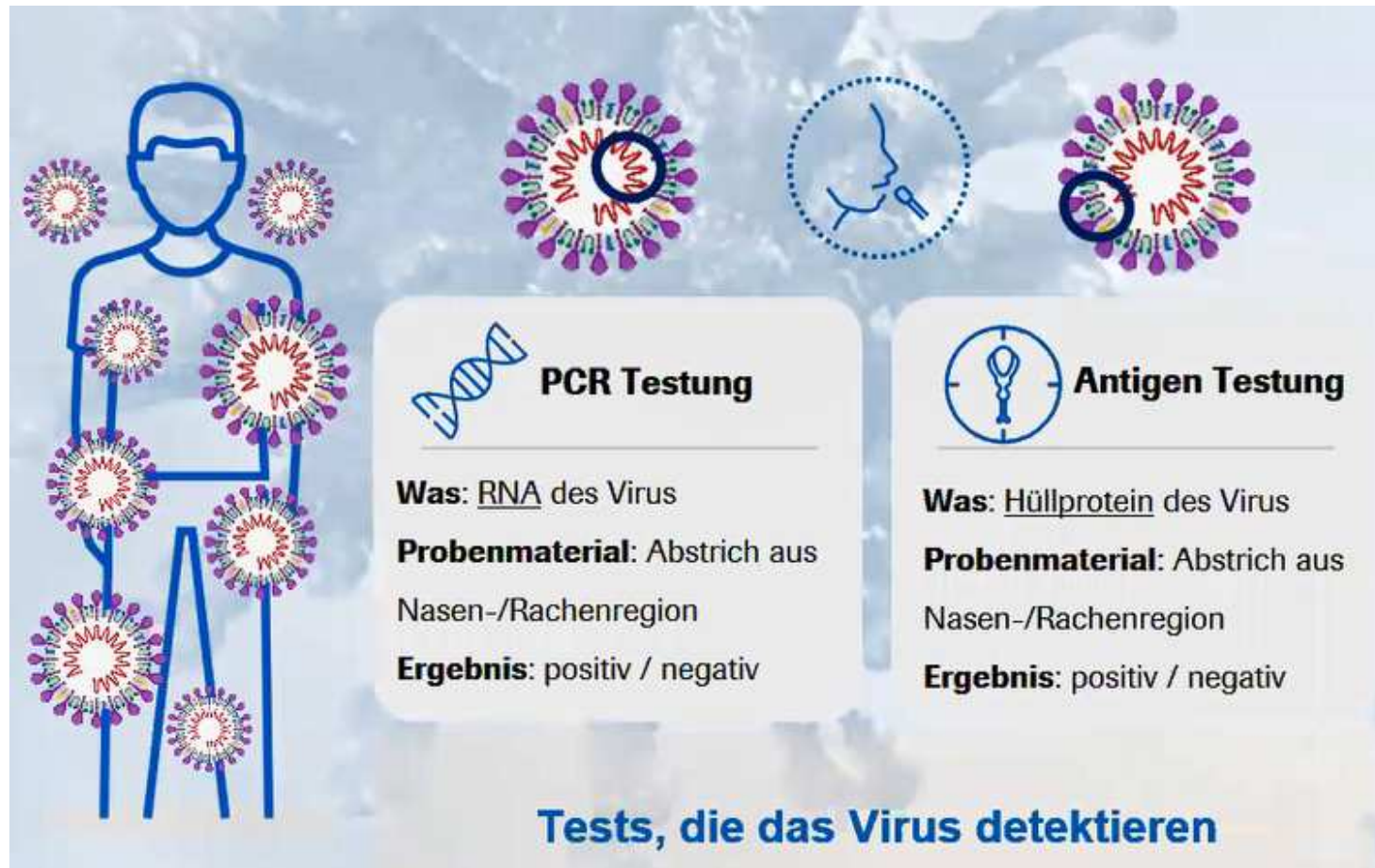
SARS-CoV-2 – Teststrategie und Methodik

Teststrategie AT: Testen-Tracen-Isolieren (TTI)



SARS-CoV-2 – Teststrategie und Methodik

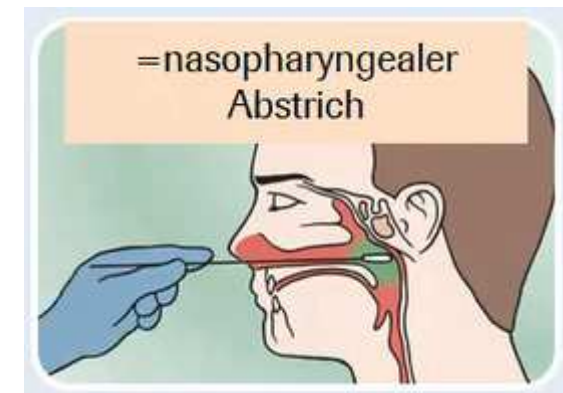
Teststrategie: PCR- & Antigen-Testung



SARS-CoV-2 – Teststrategie und Methodik

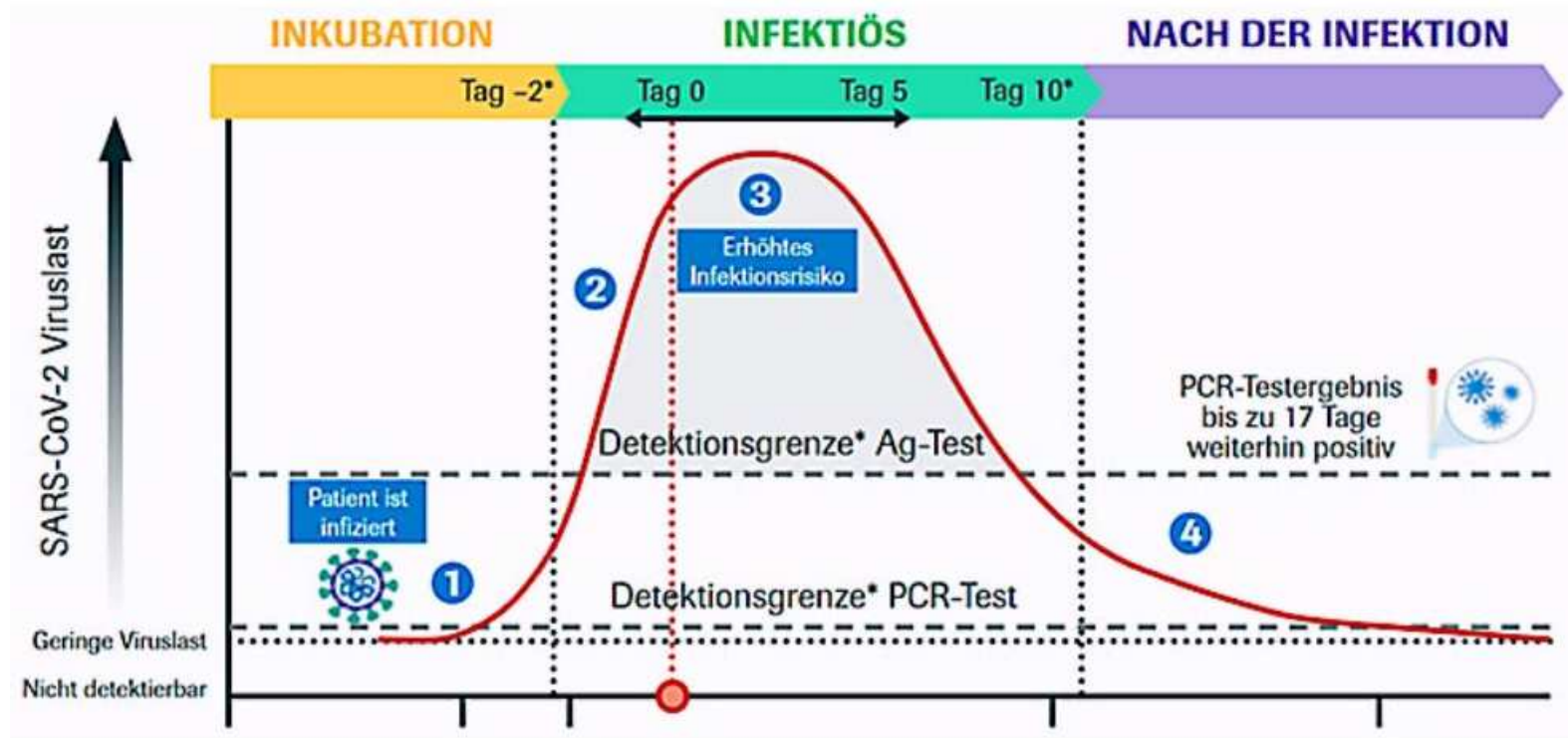
Wichtige Kriterien der Testung

- **Viruslast** beim Erkrankten zum Zeitpunkt der Probennahme
- **Sensitivität** und **Spezifität** des Tests
- **Probennahme**
 - Nasen-Rachen-Abstrich (nasopharyngeal)
 - Rachenabstrichen (oropharyngeal)
 - Vorderen Nasenwand (anterior-nasal)
 - Gurgel-Tests
 - Speichel-Tests
- **Transport**



Warum dieser Aufwand?

Viruslast und Detektionsgrenzen



Grafik in Anlehnung an: Cevik et al. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS CoV-2) Transmission Dynamics Should Inform Policy

SARS-CoV-2 – Teststrategie und Methodik

Sensitivität und Spezifität - Allgemeines

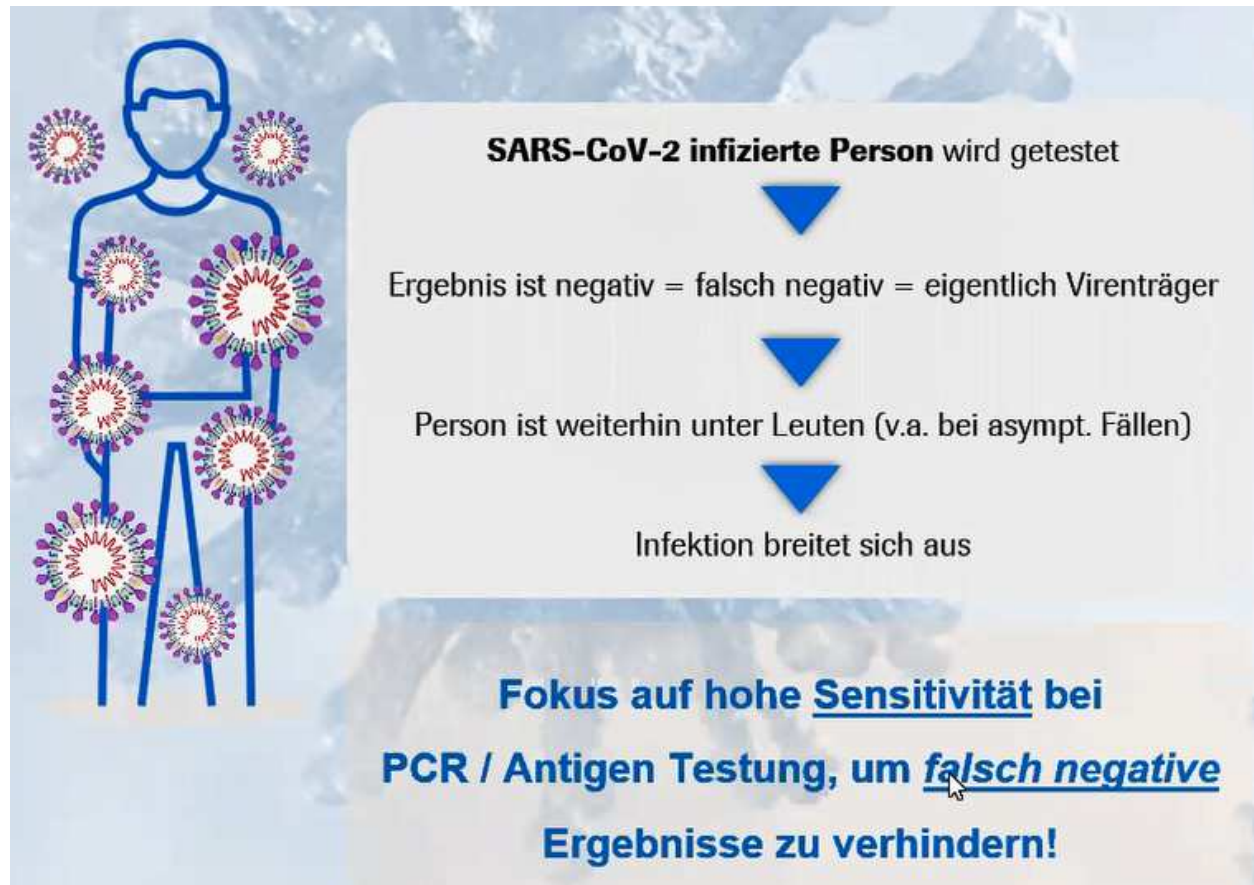
Testergebnis	Tatsächlich erkrankt	Tatsächlich gesund
Positiv	Richtig positiv (RP)	Falsch positiv (FP)
Negativ	Falsch negativ (FN)	Richtig negativ (RN)
Diagnostische Kenngrößen	Sensitivität = $RP / (RP + FN)$	Spezifität = $RN / (RN + FP)$

Auswirkungen bei der Testung von SARS-CoV-2

- Falsch positiv -> Nachtestung und eventuell unnötige Quarantäne
- **Falsch negativ** -> Cave: Erkrankte bleiben unentdeckt

SARS-CoV-2 – Teststrategie und Methodik

Sensitivität und Spezifität - Testentwicklung



SARS-CoV-2 – Teststrategie und Methodik

Sensitivität und Spezifität – PCR- & Antigentest

Test-Methode	Sensitivität	Spezifität
PCR	< 100 %	< 100 %
Antigen-Schnelltests	96.72 – 90 %	99.8 – 95 %

Empfehlungen Antigen	Sensitivität	Spezifität
BMSGPK	> 90 %	> 97 %
WHO	≥ 80 %	≥ 97 %

Übersicht

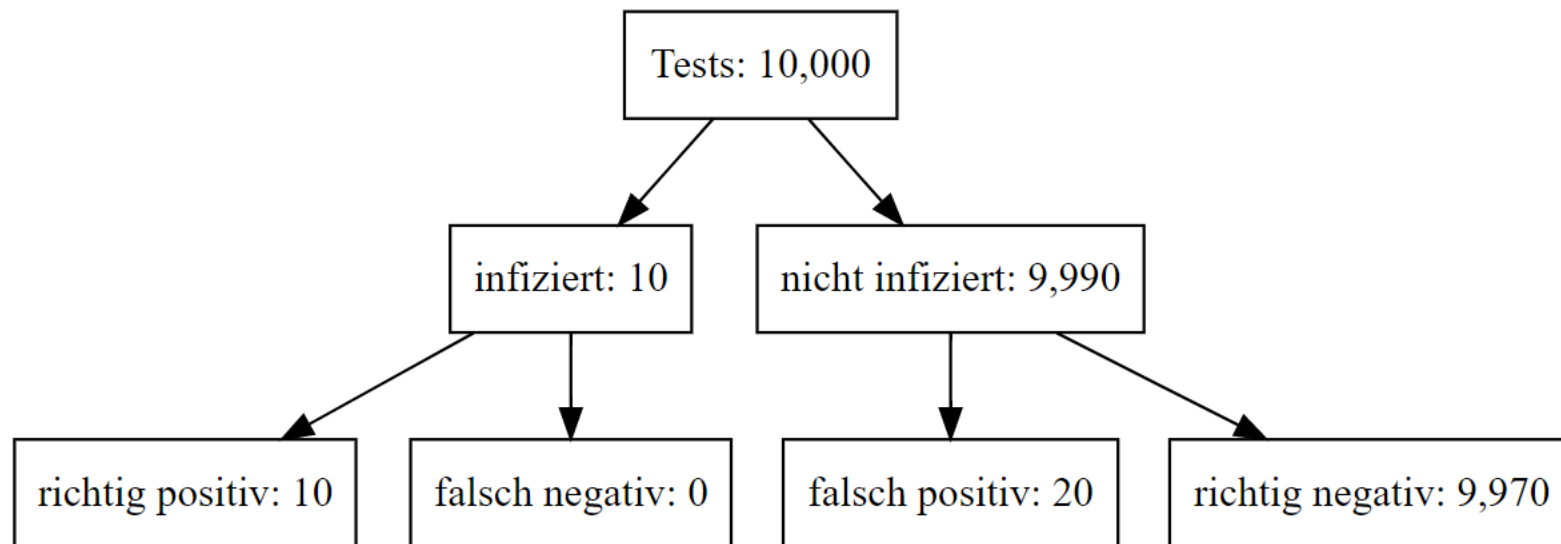


1. Allgemeine Informationen zu Covid
2. SARS-CoV-2 – Teststrategie und Methodik
- **3. Beispiele zur Sensitivität und Spezifität**

Beispiele zur Sensitivität und Spezifität

Mit sehr guten Antigen-Tests

- **Beispiel: 10 000 und Prävalenz von 0,1 % (=10 Erkrankte)**
 - Sensitivität von 95 % und Spezifität von 99,8 %

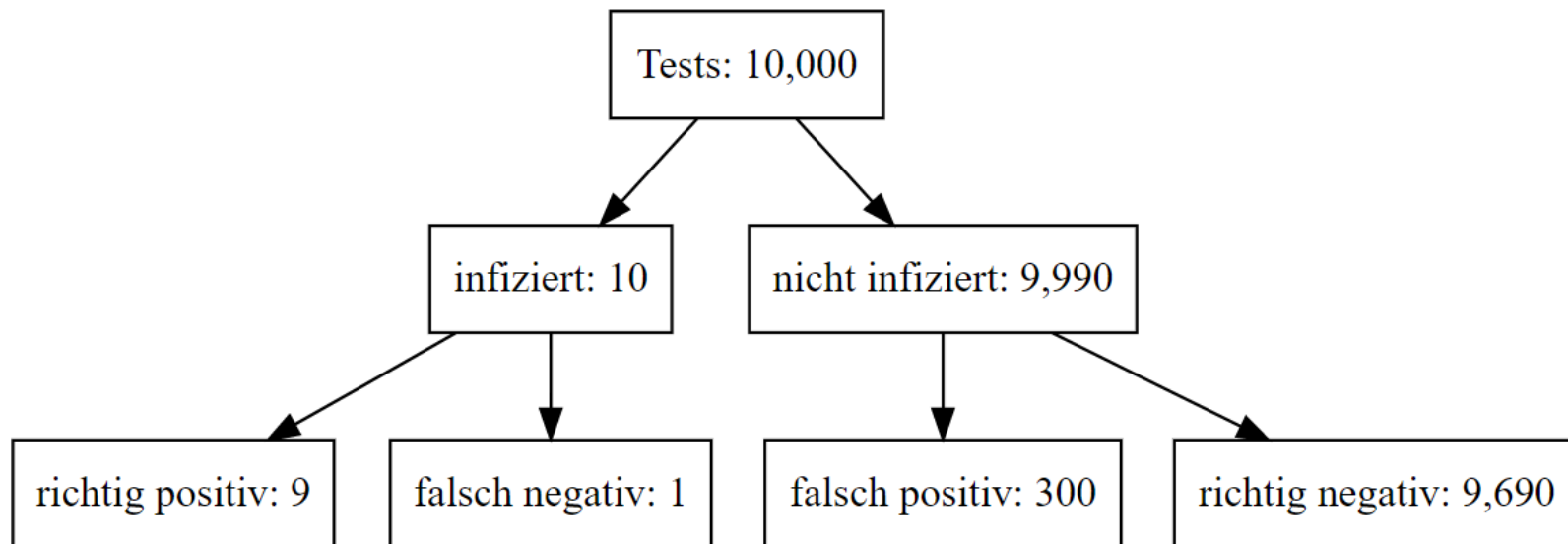


Quelle: Robert-Koch-Institut: https://rki-wiko.shinyapps.io/test_qual/

Beispiele zur Sensitivität und Spezifität

BMSGPK-Anforderung

- **Beispiel: 10 000 und Prävalenz von 0,1 % (=10 Erkrankte)**
 - Sensitivität von 90 % und Spezifität von 97 %

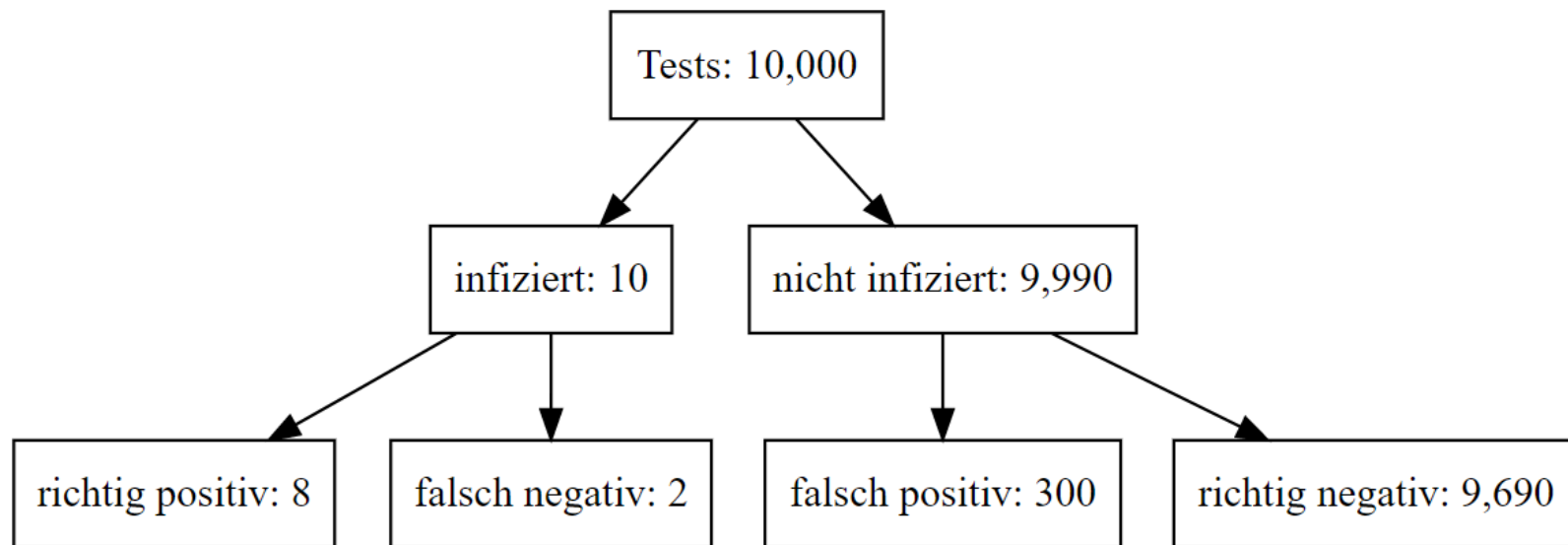


Quelle: Robert-Koch-Institut: https://rki-wiko.shinyapps.io/test_qual/

Beispiele zur Sensitivität und Spezifität

WHO-Anforderung – Prävalenz 0.1 %

- **Beispiel: 10 000 und Prävalenz von 0,1 % (=10 Erkrankte)**
 - Sensitivität von 80 % und Spezifität von 97 %

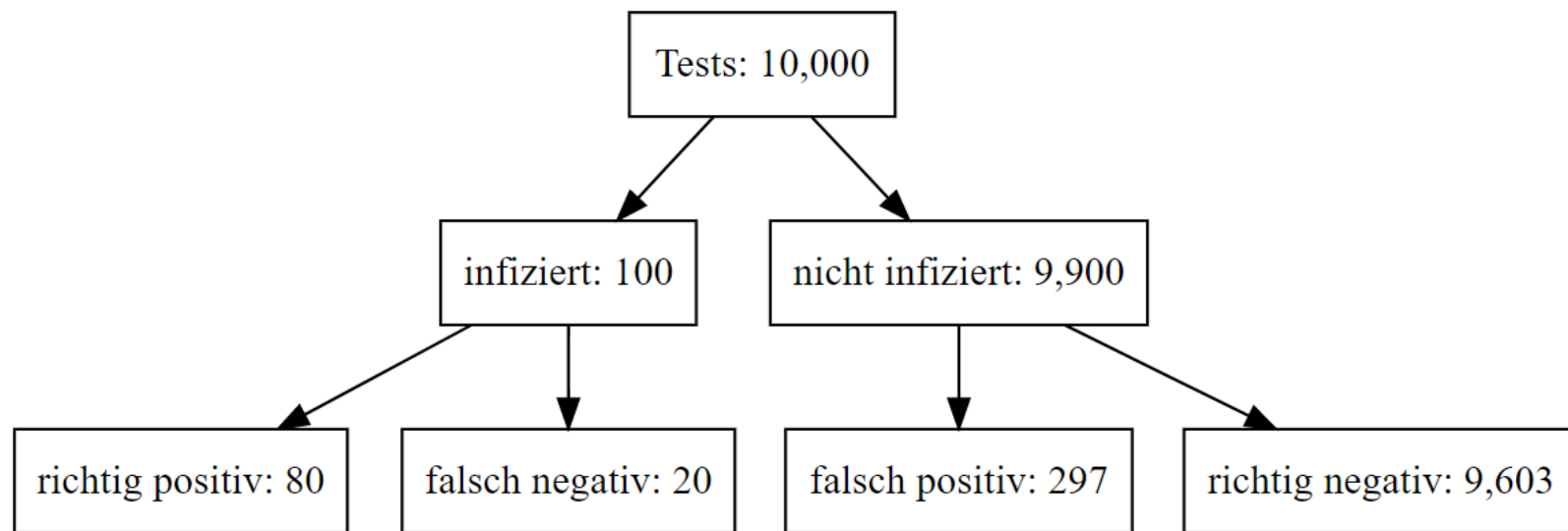


Quelle: Robert-Koch-Institut: https://rki-wiko.shinyapps.io/test_qual/

Beispiele zur Sensitivität und Spezifität

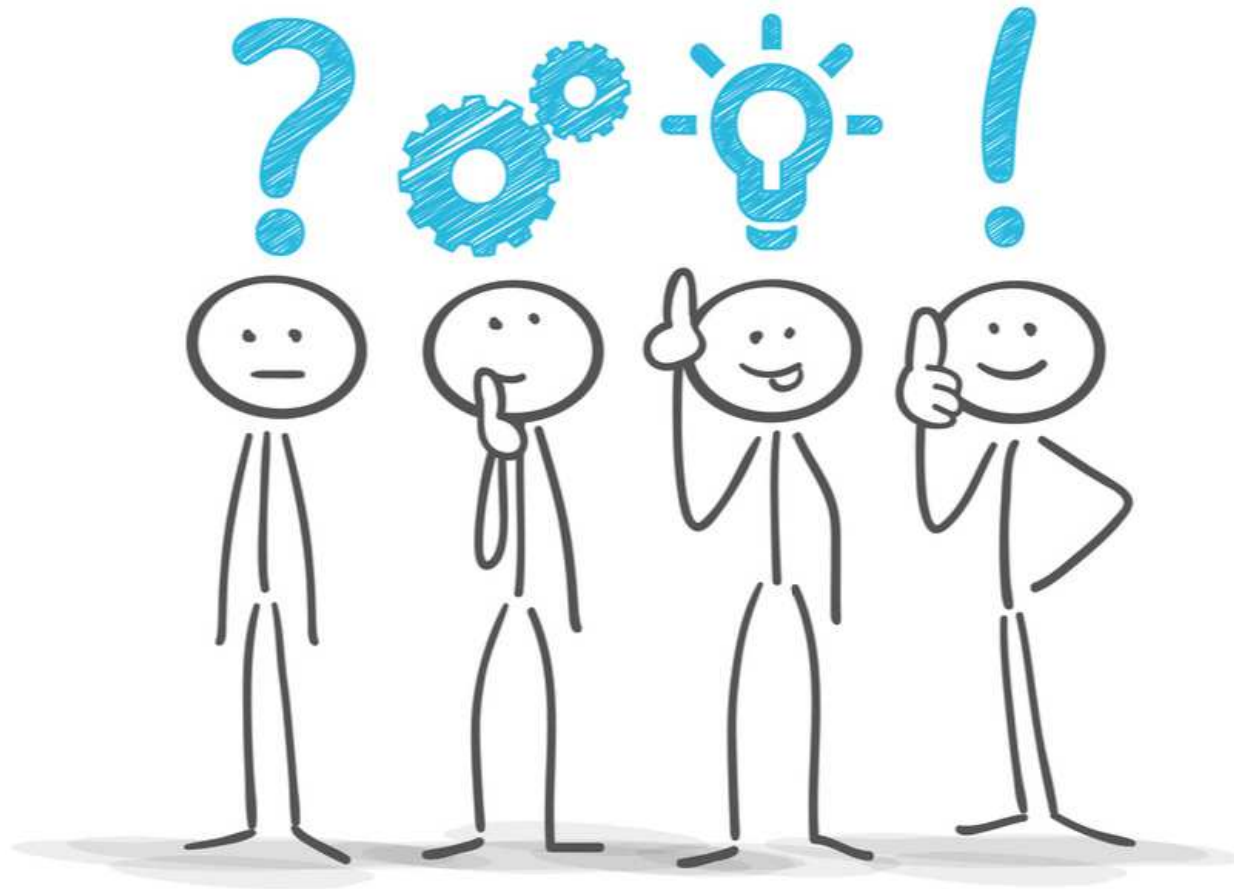
WHO-Anforderung – Prävalenz 1 %

- **Beispiel: 10 000 und Prävalenz von 1 % (=100 Erkrankte)**
 - Sensitivität von 80 % und Spezifität von 97 %



Quelle: Robert-Koch-Institut: https://rki-wiko.shinyapps.io/test_qual/

Fragen, Anmerkungen oder Wünsche?



Doing now what patients need next