

# Anwendungshinweise Antigen Schnelltests bei Laienanwendern

## Anwendungshinweise des Lolli-Tests

- Bitte achten Sie darauf, den Test bei Zimmertemperatur zu lagern und anzuwenden.
  - Den Test am besten morgens gleich nach dem Aufstehen machen. Es wird vorgeschlagen, vor der Probenentnahme kurz zu husten oder sich zu räuspern, um infektiösen Speichel im Mundraum zu sammeln.
  - Kein vorheriger Einsatz von Amin Fluorid haltiger Zahnpasta (Elmex und Colgate Junior).
  - Keine Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme vor der Testung (mind. 60 Minuten).
  - Keine Substanzen wie Pfefferminz, Menthol, Ibuprofen, Antibiotika, Hustensaft oder Asthmaspray einsetzen, da dies das Ergebnis stark verfälschen kann. Den gleichen Effekt haben Haribos, die den Kindern oftmals gegeben werden, um den Speichelfluss anzuregen.
  - Zudem ist es wichtig, dass die Kinder nicht an dem Teststäbchen saugen, sonst kann der bereits aufgesaugte Speichel wieder aus dem Schwamm gesogen werden.
  - Raucher müssen mit eingeschränkten und ungültigen Testergebnissen rechnen, da es durch den hohen Schadstoffgehalt in der Mundflora ebenfalls zu falschen Ergebnissen kommen kann.
- Leistungsgrenzen des Tests und möglicherweise eingeschränkte Repräsentativität des Ergebnisses:**
- Das Testkit wird für den schnellen Nachweis von COVID-19-Verdachtsfällen innerhalb der ersten 7 Tage nach Auftreten der Symptome verwendet, sodass asymptomatische Personen ein fälschlicherweise negatives Testergebnis erhalten können.
  - Ein negatives Testergebnis schließt die Möglichkeit einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollte durch einen molekularen Test (PCR oder Labor Test) bestätigt werden.
  - Wenn die Viruslast der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt, liefert der Test möglicherweise ein negatives Ergebnis.
  - Die Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, sowie mit den Ergebnissen von Labortests ausgewertet werden.
  - Die Menge des Antigens in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach 7-9 Tagen nach Auftreten der Krankheitssymptome entnommen werden, weisen im Vergleich zu einem molekularen Test eher ein negatives Testergebnis auf.



## Zusätzliche Hinweise für die allgemeine Nutzung von Lolli-Tests und anderen Antigen Schnelltest bei Laienanwendern – Hinweise, Fallbeispiele und Beurteilung des Einsatzes

### Viruslast verschiedener Probeentnahmestellen:

Die einzelnen Stellen für die Probenentnahme verhalten sich sehr unterschiedlich, wenn es um die Menge der Viren geht, die durch den Probenentpfer aufgefangen werden können. Dies zeigt eine sehr ausführliche Übersicht des Robert-Koch-Institutes (RKI - Q1):

- Nasen- / Rachenbereich: höchste Virenkonzentration - derzeitige Referenzmethode zur Probenentnahme
- Rachenbereich Mund: Empfindlichkeit im Vergleich mit Nasen- / Rachenbereich vergleichbar bis etwas niedriger
- Nasenvorhof: Mittlere Virenkonzentration > Empfindlichkeit geringer
- Mund / Speichel: stark wechselnde Virenkonzentrationen > geringe Empfindlichkeit Ableitung:

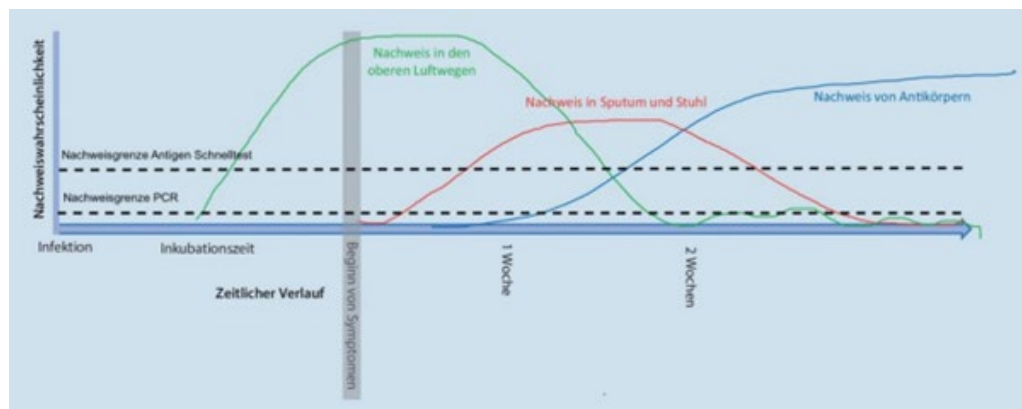
Es hat gezeigt, dass die Virenkonzentration im Nasen- / Rachenbereich und Mund- / Rachenbereich im zeitlichen Verlauf relativ konstant ist, wohingegen die Menge der Viren im Speichel sehr schwanken kann. Dies ist unter anderem sehr abhängig von der Speichelproduktion, dem Essen und Trinken und dem Zähneputzen. Sobald einem „das Wasser im Mund zusammenläuft“ kann sich, allein durch die zusätzliche Flüssigkeitsmenge schon die Virenkonzentration erheblich verringern.

Quelle: Ciesek S. (10-2020) Die Virologie von SARS-CoV2 - Der Gastroenterologe 2020, 15:452- 456 - Springer Verlag - Unter: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11377-020-00482-3.pdf>

### Allgemein:

„Die Qualität der Diagnostik wird wesentlich von der Gewinnung geeigneten Probenmaterials zum jeweils geeigneten Zeitpunkt (bezogen auf den Infektionszeitpunkt und -verlauf) bestimmt.“

Quelle: RKI (1-2022) Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektionen mit dem neuartigen Corona Virus SARS CoV-2 - Probenmaterial zum direkten Erregernachweis - [www.rki.de](http://www.rki.de)



### Vergleich mit professionellen Antigen-Schnelltests:

Bitte beachten Sie, dass in Bezug auf die verschiedenen Corona-Antigen-Schnelltests und Ihrem Einsatz (Probeentnahmestelle), professionelle Antigen-Schnelltests im Test-



zentrum (Probenentnahme Nasen- / Rachenbereich) nicht mit den angenehmeren Lolli-Tests (Speichel) vergleichbar sind und es daher zu ganz unterschiedlichen Ergebnissen kommen kann.

### Zeitpunkt der Probeentnahme:

Der Zeitpunkt der Probeentnahme im Tagesverlauf ist entscheidend.

Lolli-Test sollten vor allem morgens durchgeführt werden, da nach der Schlafphase die Viruskonzentration im Speichel am höchsten ist und die Mundflora sich durch die Einnahme von Lebensmitteln noch nicht verändert hat. Die Konzentration der Viruslast im Vergleich zwischen der Probeentnahme morgens und im Verlauf des Tages kann aus dem nachfolgenden Schaubild erkannt werden.

Viruslast des korrespondierenden Naso-/Oropharynxabstrichs (Viruskopien/ml)	Sensitivität der Lolli-Methode (%)	
	Morgens (n=122)	Im Tagesverlauf (n=154)
>10 <sup>9</sup>	N/A	100
10 <sup>8</sup> – 10 <sup>9</sup>	100	88
10 <sup>7</sup> – 10 <sup>8</sup>	100	88
10 <sup>6</sup> – 10 <sup>7</sup>	100	76
10 <sup>5</sup> – 10 <sup>6</sup>	96	76
10 <sup>4</sup> – 10 <sup>5</sup>	94	68
10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup>	82	35
10 <sup>2</sup> – 10 <sup>3</sup>	56	20
10 <sup>1</sup> – 10 <sup>2</sup>	50	0
<10 <sup>1</sup>	0	0

**Tab. 1 | Sensitivität der Lolli-Methode in Abhängigkeit von der korrespondierenden Viruslast im Naso-/Oropharynxabstrich und dem Zeitpunkt der Probenentnahme**

Quelle: [https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/32\\_21.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/32_21.pdf?__blob=publicationFile)

Wir stellen fest, dass eine Probeentnahme zu einer späten Tageszeit nicht zu empfehlen ist und kein repräsentatives Ergebnis hervorrufen kann, da sich nicht mehr

genügend Viruslast im Speichel befindet und bei niedriger bis mittlerer Viruslast, ein Ergebnis quasi überhaupt nicht mehr hervorgerufen werden kann.

### Mögliche Fallbeispiele bei regelmäßigem Einsatz von Antigen Schnelltest im Hinblick auf den zeitlichen Verlauf der Viruskonzentration:

#### Fallbeispiel 1 - PCR-Test positiv - Antigen Schnelltest (Nase & Mund) negativ:

Diese Konstellation kann zum Zeitpunkt 1 auftreten. Die Viruskonzentration in den oberen Luftwegen (grüne Kurve) ist bereits über der Nachweisgrenze des PCR-Tests aber noch unterhalb der Nachweisgrenze des Antigen-Schnelltests (Nase). Da die Virenkonzentration für den Antigen-Schnelltest aus der Nase noch nicht hoch genug ist, wird dieser ein negatives Ergebnis anzeigen.

#### Fallbeispiel 2 – Lolli-Test negativ - Antigen-Schnelltest (Nasen- / Rachenbereich) positiv:

Zum Zeitpunkt 2 zeigt der Antigen-Schnelltest aus der Nase bereits ein positives Ergebnis, da hier die Viruskonzentration über der Nachweisgrenze liegt. Der Lolli-Test ist noch negativ, da im Mundraum die Virenkonzentration noch zu gering für einen positiven Nachweis ist. Zu einem späteren Zeitpunkt 3 wird auch der Lolli-Test positiv werden. Auf Basis dieses Wissens werden im zeitlichen Verlauf mehrere Lolli-Tests durchgeführt, um bei ansteigender Viruskonzentration im Mund und ggf. fehlenden Symptomen bei Kindern, die Infektion zu erkennen.

#### Fallbeispiel 3 ,4, 5 – Lolli-Test positiv - Antigen-Schnelltest (Nasen- / Rachenbereich) positiv

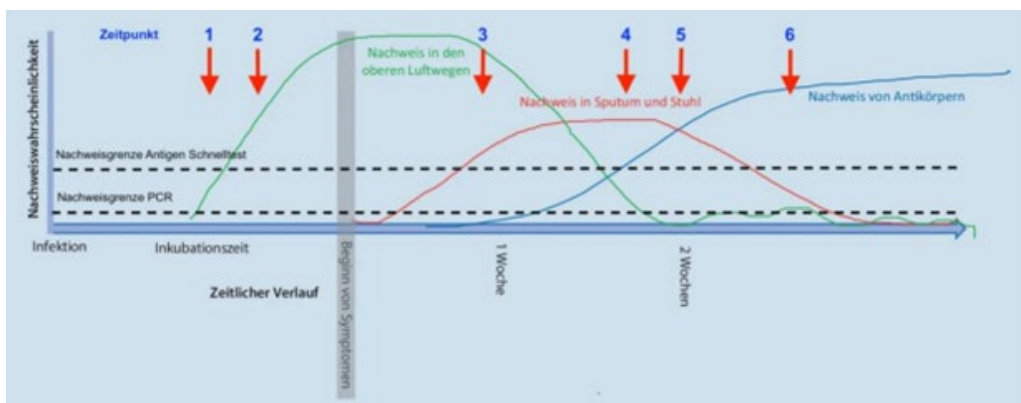
Zum Zeitpunkt 2 zeigt der Antigen-Schnelltest aus dem Speichel nun auch ein positives Ergebnis da die Viruskonzentration über der Nachweisgrenze liegt. Im weiteren zeitlichen Verlauf werden auch die folgenden Lolli-Test positiv sein bis die Viruskonzentration beim Abklingen der Erkrankung wieder nachlässt und sich parallel bereits die Konzentration an Antikörpern erhöht.

### Beurteilung:

Aufgrund der verschiedenen Nachweisgrenzen im zeitlichen Verlauf und deren Bezug zu den Fallbeispielen, lässt sich feststellen, dass die Lolli-Tests (Probeentnahme im Speichel) vor allem dann zum Einsatz kommen sollten, wenn in der Teststrategie eine regelmäßige Testung der Anwender vorgesehen ist.

Bei mehrfacher hintereinander folgender Testung im Zeitlichen Verlauf der Erkrankung wird ein positives Ergebnis bei der Testung festgestellt.

Für die einmalige und sporadische Testung empfehlen wir aus den gewonnenen Erkenntnissen und aus angebrachten Studien einen Rachen- oder Nasalen-Antigen-Test durchzuführen.



Zeitpunkt	PCR Test	Ag - Schnelltest Nase	Ag - Schnelltest Mund
1	+	-	-
2	+	+	-
3	+	+	+
4	+	-	+
5	-	-	+
6	+	-	+

Abb. 3 Verschiedene Kombinationen von möglichen Testergebnissen im zeitlichen Verlauf

Quelle: Ciesek S. (10-2020) Die Virologie von SARS-CoV2 - Der Gastroenterologe 2020, 15:452- 456 - Springer Verlag -  
 Unter: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s11377-0200482-3.pdf>