

# Erhöhung der Inzidenzzahl durch den Einsatz von Schnelltests

## - erste Ergebnisse -

### 1. Einführung

Seit Anfang April werden Antigen Schnelltests verschiedener Hersteller großflächig bei Schülern eingesetzt, auf der Basis einer staatlich verordneten Testpflicht zweimal bzw. dreimal pro Woche. Es ist vorgesehen, dass bei positivem Ergebnis anschließend ein PCR Test durchgeführt wird, der dann in die Fallstatistik eingeht.

Dieses Vorgehen hat vorhersehbar einen Einfluss auf die sogenannte Inzidenz – Kennzahl (also die Anzahl positiver PCR Tests pro 100 000 Einwohner über einen Zeitraum von 7 Tagen):

- Wie von mir am 28.10.2020 und am 16.4.2021 bei den öffentlichen Anhörungen des Bundestages dargelegt, bedeuten zusätzliche Tests natürlicherweise mehr positive Tests, also mehr „Fälle“ und damit eine Erhöhung **der fehlerhaft konstruierten Inzidenzzahl**, die nicht auf die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Tests (also die Größe der Stichprobe), sondern auf die willkürlich gewählte Bezugsgröße 100 000 Einwohner in 7 Tagen normiert wird.
- Neben der Erhöhung der Inzidenzzahl gibt es noch einen zweiten potentiellen Verfälschungseffekt durch den massenhaften Einsatz von Schnelltests: Es wird eine **Vorauswahl** für die mit PCR Getesteten getroffen, was die Wahrscheinlichkeit für einen positiven PCR Test auf jeden Fall erhöht, die Frage ist nur um wieviel. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass es viele Verursacher eines falsch positiven Tests gibt, die nichts mit SARS CoV 2 zu tun haben: Neben der „normalen“ falsch positiv Rate des PCR Tests von 1-2 % durch Schwächen des Tests selbst (nach Ergebnissen des Round Robin Versuchs vom April 2020, neuere Ergebnisse hält das Robert Koch Institut seltsamerweise unter Verschluss. Einige weitere sind im Netz geleakt worden und gehen in die gleiche Richtung, also dass es signifikante falsch positiv Raten gibt) können auch Grippe, Schnupfen, andere Erkältungskrankheiten usw. zu einem positivem Testergebnis führen. Das gilt nach bisheriger Erfahrung nicht nur für den PCR Test, sondern auch für den Antigen Schnelltest. Bei beiden gibt es auch Hinweise, dass bestimmte Lebensmittel (die von einem Probanden vor dem Test verzehrt wurden), ein positives Ergebnis bewirken können.

Eine **theoretische** Vorhersage, um **wieviel sich der Inzidenzwert bei identischem Infektionsgeschehen erhöht** ist zur Zeit nicht einfach, da dies von vielen Faktoren abhängt, die im Moment nicht sehr genau ermittelt werden können.

Deshalb wird in dieser Analyse das bisher durch das RKI zur Verfügung gestellte Datenmaterial darauf untersucht, ob sich eine Erhöhung des Inzidenzwertes durch Einsatz der Schnelltests schon in diesem frühen Stadium manifestiert und wie groß die Erhöhung ist.

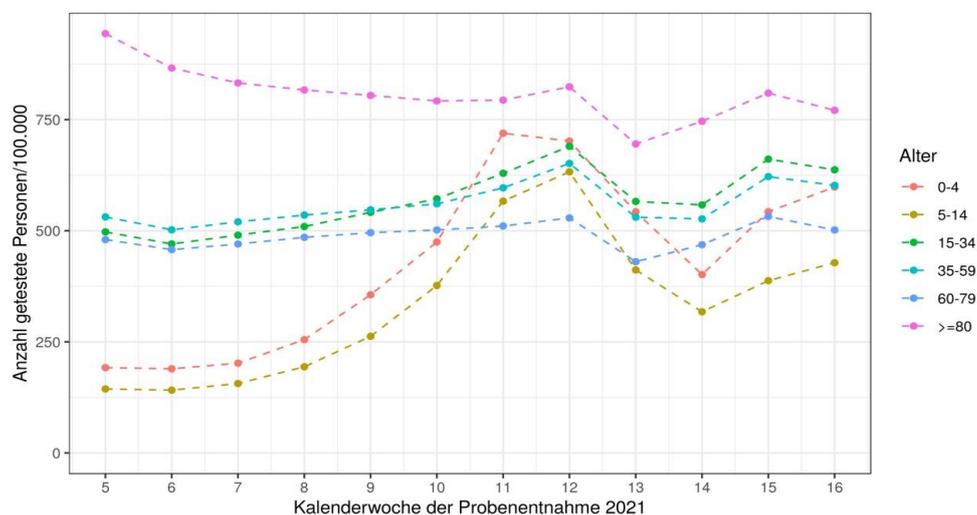
Der Analyseansatz ist einfach:

1. Die Kohorte der 5 bis 14 Jährigen umfasst überwiegend Schulkinder, die den Pflichttestungen unterliegen, hier müsste es einen auffälligen Anstieg **entweder der PCR Testzahlen** (wegen mehr Testungen) und / **oder des Anteils positiver Tests** (wegen der höheren Prä-Test Wahrscheinlichkeit) vorliegen.
2. Auch die **Kohorte der Berufstätigen** könnte wegen der schon teilweise durchgeführten Schnelltests in Betrieben bereits einen Anstieg zeigen, ist aber zur Zeit moderat (wenn überhaupt), weil die betrieblichen Testungen erst im Aufbau sind. Ähnliches gilt für Tests im Zusammenhang mit Einkaufen oder Reisen etc.

## 2. Analyseergebnisse

### 2.1 Erhöhung der Anzahl der PCR Tests durch Antigen Schnelltests?

In dem Wochenbericht des Arbeitskreises *Laborbasierte Surveillance von SARS-CoV-2* des RKI vom 20.4.2021 ist die Anzahl der Tests pro 100 000 Einwohner als Funktion der Kalenderwoche und verschiedener Alterskohorten dargestellt, siehe Abbildung 1.



**Abbildung 1:** Anzahl der Personen, die auf mit SARS-CoV-2-PCR-Testung getestet wurden, pro 100.000 Einwohner nach Altersgruppe und Kalenderwoche (laborbasierte Surveillance SARS-CoV-2, 2021-W5-2021-W16, Datenstand 27.04.2021). In Abb.1 und Abb.2 ist zu beachten, dass es sich um eine Stichprobe handelt, die allerdings relativ groß ist.

Die Anzahl der Tests pro 100 000 steigt in allen Alterskohorten von KW 14 auf KW 15 leicht an, von KW 15 auf KW16 setzt sich der Trend nur für 2 Altersgruppen, u.a. bei den 5-14 Jährigen fort . Weder bei den 5 – 14 Jährigen noch bei den Altersgruppen der Berufstätigen ist im Vergleich zu den anderen Altersgruppen bisher ein sehr starker Anstieg der Testzahlen erkennbar.

Das heißt, bisher wirkt sich der Einsatz der Antigen Schnelltests noch nicht signifikant auf die **Anzahl der durchgeführten Tests** aus, zumindest nicht in den Altersgruppen, in denen wegen Vorgaben der Landes- und Bundesregierungen besonders häufig getestet wird.

Ein Zahlenbeispiel aus Bremen, wo schon vor Ostern vom 21.3. bis 26.3. ca. 32500 Schulkinder plus 7500 Mitarbeiter der Schulen mit einem Antigen Schnelltest getestet wurden, passt zu dem aus Abb. 1 gewonnenen Bild:

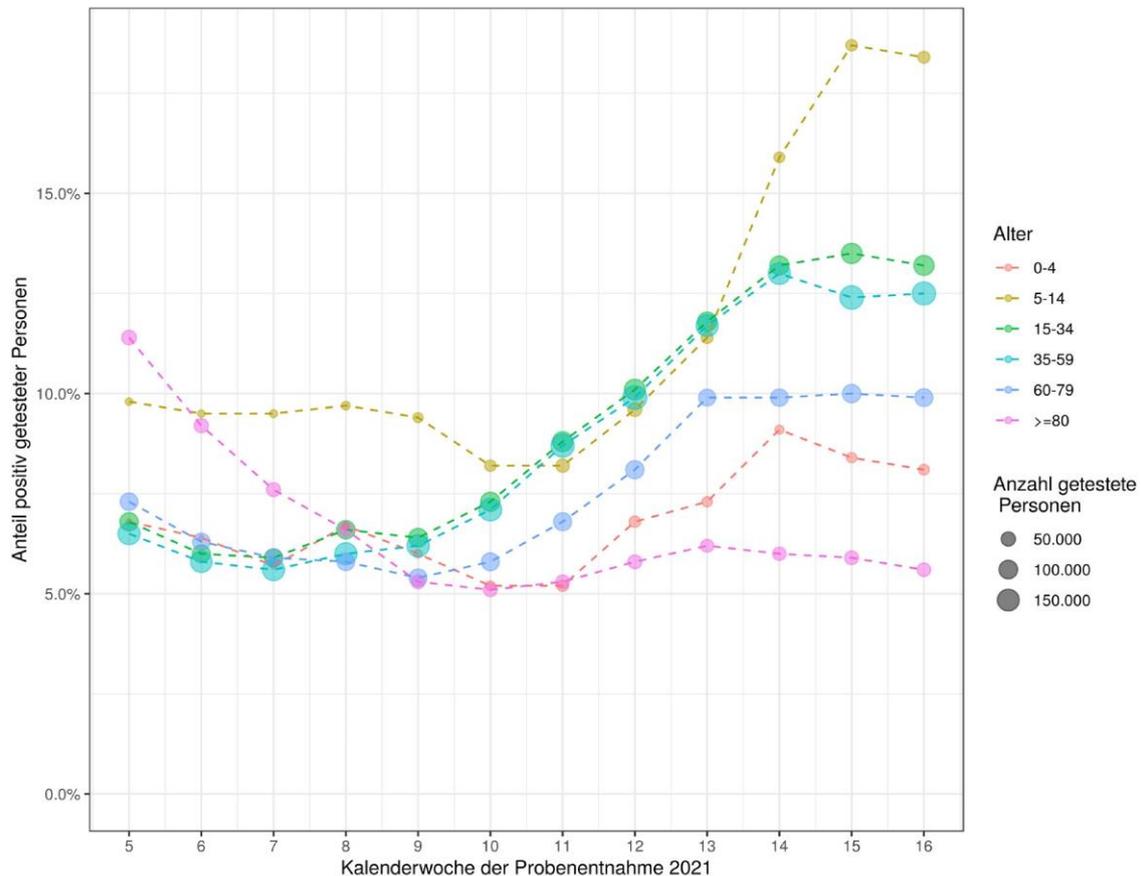
Es wurden bei Schnelltests lediglich 120 positive Befunde festgestellt (also ca. 0,3%), wovon 14 Befunde durch einen anschließenden PCR Test bestätigt wurden (12,5% der beim Schnelltest Positiven (Quelle: Weserkurier vom 28.3.2021).

Es werden also durch 40 000 Tests „nur“ 120 zusätzliche PCR Tests veranlasst (also etwa 0,3%). Nimmt man an, dass in Bremen in etwa so häufig getestet wird wie im Bundesdurchschnitt, dann sind das für Bremen statt ca. 6000 Tests in 7 Tagen 6120 Tests in 7 Tagen, also mit 2% nur unwesentlich mehr. Der Befund ist grundsätzlich auch deswegen bemerkenswert, weil man aufgrund dieser geringen Zahl von positiven Ergebnissen für den in Bremen verwendeten Test eine hohe Spezifität von 99,7% konstatieren muss, was sicher nicht für alle verwendeten Schnelltests zutrifft.

Auch dieses lokale Beispiel legt also nahe, dass die absolute Anzahl der PCR Tests durch die Antigen Schnelltests nur relativ wenig erhöht wird.

## 2.2 Erhöhung der Inzidenz durch eine höhere Prä-Test Wahrscheinlichkeit?

Bei dem **Anteil positiver Tests** kann man dagegen einen **sehr deutlichen Einfluss** erkennen (Abb. 2).



**Abbildung 2:** Anteil der positiv getesteten Personen von allen im Rahmen der laborbasierten Surveillance SARS-CoV-2 übermittelten getesteten Personen nach Kalenderwoche der Probenentnahme und unter Berücksichtigung der Anzahl der getesteten Personen. Die Punktgröße spiegelt die Anzahl der gesamtgetesteten Personen pro Kalenderwoche wieder. Dargestellt werden die letzten 12 Kalenderwochen (Datenstand 27.04.2021). (Quelle: RKI täglicher Situationsbericht vom 28.4.2021)

**Befund 1:** Während alle Altersgruppen von KW 14 zu KW6 einen Rückgang des Anteils der positiven Testbefunde verzeichnen, steigt dieser Anteil in der Altersgruppe 5 – 14 stark an!

Das heißt, durch die Erhöhung der Prä-Testwahrscheinlichkeit ergeben sich bei ähnlicher Anzahl durchgeführter Tests eine **Erhöhung der Anzahl positiver Tests um ca. 1/3**.

Bei den 15 bis 34 Jährigen deutet sich zwar ebenfalls eine leichte Abweichung vom Trend der anderen Altersgruppen an, aber eine sichere Aussage, ob diese Kohorte aufgrund der Antigentests verstärkt zu den positiven Befunden beitragen wird, ist auf dieser Basis noch nicht möglich.

#### Befund 2:

**Der Prozentsatz positiver PCR Tests steigt durch den Antigentests um ca. 1/3 (momentaner Stand).**

**Bei allgemeinem Einsatz in allen Altersgruppen muss man einen Anstieg der Inzidenz bei identischer epidemiologischer Lage um ca. 30% erwarten, also um ca. 50 bei dem momentanen Inzidenzwert Anfang Mai um die 150.**

#### Abschließend ist festzustellen:

Man hat die Messmethode durch Einführung eines doppelten Tests verändert, **nach allgemein anerkannten Regeln der Messtechnik, und des Risiko- und Qualitätsmanagements muss man dann auch die Grenzwerte an das geänderte Messverfahren anpassen, sonst ist das Vorgehen unwissenschaftlich und fehlerhaft.**

## 5. Schlussfolgerungen / Handlungsempfehlungen

Die Einführung von flächendeckenden Antigen - Schnelltest führt bei der Altersgruppe 5 – 14 Jahren zu einem ca. 30 % höheren positivem Testanteil. Da die Anzahl der PCR Tests sich durch den allgemeinen Einsatz von Antigen Schnelltests bisher nur unwesentlich erhöht, bleibt es bei der Erhöhung der Inzidenz – Kennzahl um ca. ein Drittel für die Altersgruppe der Schüler, eine weitere Erhöhung der Inzidenz durch mehr Tests ist zur Zeit offenbar noch vernachlässigbar.

**Es ist sehr wahrscheinlich, dass sich bei Ausweitung der Schnelltests auf die allgemeine Bevölkerung der Inzidenzwert insgesamt um ca. 1/3 erhöht, was bei dem momentanen Wert eine Erhöhung um ca. 50 wäre.** Eine theoretische Analyse, über die hier aber nicht näher eingegangen wird, kommt auf eine Vorhersage von maximal 84.

Die aus diesen ersten Erkenntnissen abzuleitenden Handlungsempfehlungen müssen nicht nur die aktuellen Daten, sondern auch die fehlerhaft konstruierte Inzidenzzahl betreffen, denn von einer falschen Kennzahl kann man keine richtigen Maßnahmen ableiten:

1. Die Kennzahl MUSS auf die **Stichprobengröße = Anzahl der Tests bezogen werden.**
2. Der **Prozentsatz falsch positiver Tests** muss vor der Berechnung der Kennzahl abgezogen werden, dieser Prozentsatz muss regelmäßig von den Laboren ermittelt und mitgeteilt werden.
3. Antigen Schnelltests sollen nach Beipackzettel **ausschließlich an symptomatischen Personen** durchgeführt werden, ein Einsatz bei asymptomatischen Personen ist „off-label“,

**der Test ist für die Anwendung bei asymptomatischen Personen nicht validiert!** Tests an asymptomatischen Personen reduzieren nicht das Infektionsrisiko, da mittlerweile wissenschaftlich eindeutig nachgewiesen ist, dass asymptomatische Personen keine Infektionen verursachen können, selbst wenn ein positiver PCR Test vorliegt!

Die wichtigste Handlungsempfehlung hat nicht direkt etwas mit dem Erfassen des Infektionsgeschehens zu tun, sondern muss hier auf jeden Fall erwähnt werden, da von den Schnelltests eine erhebliche **Gesundheitsgefährdung** ausgeht:

Alle mir bekannten Schnelltests enthalten Gefahrstoffe (Gold-Nanopartikel und verschiedene gesundheitsschädliche Chemikalien), die ähnlich wie radioaktiven Stoffen erst langfristig wirkende und damit nicht zeitnah erkennbare Schäden verursachen. Insofern gehören die Schnelltests nicht in Laien- und schon gar nicht in Kinderhände, sondern die Tests müssen von geschultem Personal mit den entsprechenden Schutzmaßnahmen durchgeführt werden.

Eine zusätzliche Gefahr geht von den zur Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) beaufschlagten Abstrich-Stäbchen aus. Von diesem krebsauslösenden Gas bleiben aus physikalischen Gründen immer adsorbierte Reste auf den Oberflächen der Stäbchen zurück, und diese kommen dann mit der Nasenschleimhaut in Berührung. Solche Reste wurden an normalen Q-Tip Stäbchen, die mit EO begast wurden, in signifikanten Mengen nachgewiesen.