

IWWIT-Testwochen 2010

Welche Schnelltests empfehlen wir?

Bei der Aidskonferenz in Kapstadt im Juli 2009 wurde von einer französischen Forschergruppe um J. Pavie¹ festgestellt, dass die Sensitivität einiger HIV-Tests schlechter sei als den Angaben der Hersteller entsprechend. Wir berichteten darüber und haben für die Testwochen 2009 nur noch den Vikia-Schnelltest der Firma BioMerieux empfohlen.

Auch das Nationale Referenzzentrum für Retroviren setzt sich im Retrovirusbulletin in der Ausgabe 2/2010 mit dem Ergebnis der Forschergruppe um Pavie auseinander und diskutiert die Abnahme von Kapillarblut als mögliche Ursache für das schlechte Abschneiden der Test. Denn wenn Blut für mehrere Schnelltests mit einer Kapillarpunktion gewonnen werden muss, wird die Fingerbeere (wahrscheinlich) zu sehr gequetscht und man gewinnt Gewebeflüssigkeit statt Blut.

Die Herstellerfirma der Determine-Tests hat nach den Kapstadt-Ergebnissen eine Studie initiiert, um die Zuverlässigkeit des Kombinations-Schnelltests mit Kapillarblut zu überprüfen. Die Studie wurde von Forschern der Schweizer Kohortenstudie durchgeführt und von Pietro Vernazza² auf der Welt-AIDS-Konferenz in Wien im Juli 2010 präsentiert: keine der 267 positiven Proben wurde als negativ erkannt. Bei der Testung fielen zwar einige Proben auf, bei denen der Patientenstreifen im Test stark positiv ausfiel, aber kein Kontrollstreifen erschien. Eigentlich wäre dieser Test dann ungültig - in der Praxis würde man bei dem Patienten dann aber den Test wiederholen bzw. gleich Blut für einen Bestätigungstest abnehmen. Dieses Problem der nicht erscheinenden Kontrollstreifen ist aber laut Herstellerfirma Alere mittlerweile behoben.

Die Schweizer Kohortenstudie setzt den Determine-Test auch in der Praxis ein.

¹ Pavie et al.: High rates of false negative results with oral fluid and blood specimens using different kits of rapid testing for HIV diagnosis. MOPDB104, 5. IAS-Konferenz, Kapstadt, Juli 2009

² Kahlert et al.: Excellent sensitivity of a rapid 4th generation HIV test (Determine HIV-1/2 Ag/Ab) - based on a blinded evaluation in chronically HIV infected women and men. LBPE12, IAS-Konferenz Wien, Juli 2010

Wir erweitern daher unsere Schnelltestempfehlung:

| Erreger | Test | Firma | Besonderheiten | Kontakt |
|----------|---|------------|--|--|
| HIV1/2 | 3. Generation (Antikörper) | Biomerieux | Kassettest | bioMérieux Deutschland GmbH, Stefan Haehle, Weberstraße 8, 72622 Nürtingen, Tel. 0371 80809553 Handtelefon 0172 6297566, Fax 0371 80809554 stefan.haehle@eu.biomerieux.com |
| HIV1/2 | 3. Generation (Antikörper) | Determine | Teststreifen | |
| HIV1/2 | 4. Generation (p24-Antigen/ Antikörper) | Determine | Teststreifen weist Infektion ca. 1 Woche früher nach als reiner AK-Test | Alere (früher Inverness Medical) GmbH, Am Wassermann 28, D-50829 Köln. Produktmanagerin: Dr. Simone Pütz, Tel. 0221 27143243, Fax 0221 27143400, E- mail: simone.puetz@alere.com |
| Syphilis | Antikörper | Determine | Unterscheidet nicht zwischen alter und neuer Infektion | |

HIV-Test im diagnostischen Fenster

Der 4.-Generations-HIV-Schnelltest hat seinen Vorteil dann, wenn eine frische Infektion möglich ist. In der akuten Phase (vor Erscheinen der Antikörper) ist p24 im Blut nachweisbar, nach Erscheinen der Antikörper verschwindet p24 bzw. ist nicht mehr nachweisbar. Der Test der 4. Generation hat also einen Vorteil beim Testen im diagnostischen Fenster. Sinnvoll einsetzbar ist er ab Tag 14 nach Risiko. Nach 2-3 Monaten hingegen wird p24 von den Antikörpern gebunden und ist nicht mehr nachweisbar. Man kann den Test der 4. Generation auch weiterhin einsetzen, allerdings hat er ab diesem Zeitpunkt einen Nachteil: die Spezifität ist deutlich geringer als beim Test der 3. Generation (weil nun neben dem Antikörperstreifen auch der Antigenstreifen im Test falsch positiv ausfallen kann). Es gibt also mehr falsch positive Testergebnisse. Optimal wäre also die Verwendung eines 4.-Generations-Tests im diagnostischen Fenster und die Verwendung eines 3.-Generations-Tests nach Ablauf des diagnostischen Fensters.

Negative Tests im diagnostischen Fenster sind -egal mit welchem Test- nicht sicher und benötigen eine Bestätigung nach Ablauf von 3 Monaten nach dem Risiko.

Keine Discounter-Ware

Wir raten von der Verwendung von Tests von Discountern ab. Discounter kaufen Schnelltests meist aus Indien oder China ein und vertreiben diese Tests in den verschiedenen Ländern unter verschiedene Produktnamen. Es ist daher nicht möglich, diese Tests z.B. anhand wissenschaftlicher Studien zu vergleichen und zu bewerten.

Paul-Ehrlich-Institut überprüft Schnelltests

Das Paul-Ehrlich-Institut prüft zurzeit in Kooperation mit der französischen Partnerbehörde HIV-Tests und Schnelltests. Ein Abschluss der Überprüfung ist für Herbst 2010 geplant. Wenn die Daten publiziert sind, werden wir unsere Testempfehlung ggf. anpassen können oder müssen.

Syphilisdiagnostik mit Schnelltests

Anders als HIV-Schnelltests werden Syphilis-Schnelltests nicht vom Paul-Ehrlich-Institut überprüft, auch gibt es keine Chargenprüfung. Man ist als Anwender also auf die Angaben der Hersteller und auf wissenschaftliche Studien zu Sensitivität und Spezifität der Tests angewiesen. Die fehlende Kontrolle durch das Paul-Ehrlich-Institut führt auch immer wieder zu Kritik am Einsatz der Schnelltests.

Der weltweit am häufigsten eingesetzte Schnelltest ist der von Alere (Determine); er ist in wissenschaftlichen Studie auch der zuverlässigste. Daher empfehlen wir diesen Test. Wir empfehlen ihn aber nur mit Einschränkung, denn bei Syphilis-Schnelltests gibt es einen erheblichen Unterschied, ob mit Serum oder Kapillarblut gearbeitet wird.

Zuverlässigkeit der Syphilis-Schnelltests mit Serum oder Vollblut

Die Sensitivität der Syphilis-Schnelltests ist mit Kapillarblut deutlich schlechter als mit Serum. Mit Serum erreichen die Tests eine Sensitivität von 95-100% (immer im Vergleich zum Labortest), mit Kapillarblut lediglich Werte um 88% oder (in einer Studie aus Peru) noch deutlich niedriger.

Wenn Syphilis-Schnelltests eingesetzt werden, sollte möglichst mit Plasma/Serum gearbeitet werden. Dafür benötigt man eine Zentrifuge: Blut kann dann in wenigen Minuten in seine zellulären und nicht-zellulären Anteile getrennt werden. Die Projekte in München und Köln arbeiten bereits mit Zentrifugen.

Der Syphilis-Schnelltest mit Kapillarblut kann aber auch dort seinen Stellenwert haben, wo Personen sonst nicht erreicht werden können und der Einsatz einer Zentrifuge nicht möglich ist.

Im Gegensatz zu einer HIV-Infektion ist die Syphilis-Infektion eine relativ gut behandelbare Erkrankung. Falsch negative Ergebnisse haben daher einen nicht so schwer wiegenden Stellenwert wie falsch negative Ergebnisse bei HIV. Wenn man den Test mit Kapillarblut in einer Population einsetzt, die sonst nicht erreichbar wäre, ist die Anwendung mit Kapillarblut immer noch deutlich besser als kein Test und keine Beratung. Man sollte dann aber besonders auf die Möglichkeit falsch negativer Ergebnisse hinweisen

Einmal Syphilis, immer Antikörper

Syphilis-Schnelltests detektieren Antikörper - und Antikörper bleiben auch nach einer ausgeheilten Syphilis lebenslang erhalten. Mit Schnelltests ist eine Unterscheidung zwischen einer aktiven behandlungsbedürftigen und einer ausgeheilten zurückliegenden Syphilis-Infektionen nicht möglich. In der Anamnese muss daher nach einer früheren Syphilis gefragt werden. Ein reaktiver Schnelltest erfordert eine Bestätigung durch die konventionelle Labordiagnostik.

Labordiagnostik oder Schnelltest?

Die Labordiagnostik ist dem Schnelltest überlegen. Es kann im Labor sofort zwischen einer behandlungsbedürftigen und einer „alten“ Syphilis unterschieden werden. Die Labordiagnostik kostet zudem nur wenige Euro (in Berlin mit Aidshilfe-Rabatt unter 3 €), der Schnelltest kostet ca. 5 Euro.

Nach Ansicht der WHO³ sollten Länder, in denen Syphilis Kontrollprogramme inklusive Mutterschaftsvorsorge und Testung von Gruppen mit hohem Risiko bereits etabliert sind, diese Programme beibehalten und nicht durch Schnelltest-Konzepte ersetzen.

Befundmitteilung

Eine telefonische Befundmitteilung ist bei heilbaren Krankheiten möglich. Somit ist eine Kombination aus HIV-Schnelltest und Syphilis-Labortest möglich, ohne dass der Klient ein zweites Mal persönlich vorsprechen muss.

Hepatitis-C-Diagnostik mit Schnelltests?

Für Hepatitis-C-Schnelltests gelten die gleichen Regularien wie für HIV-Schnelltests. Sie werden durch das Paul-Ehrlich-Institut überprüft, außerdem finden Chargenprüfungen statt.

Bisher gab es nur Tests, die mit Serum/Plasma funktionieren. Man benötigt dafür Venenblut und eine Zentrifuge. Die wichtigste Zielgruppe für eine Hepatitis-C-Diagnostik sind (ehemalige) Drogengebraucher - und bei ihnen ist eine Venenblutentnahme aufgrund schlechter Venenverhältnisse schwierig. Manche Drogengebraucher entwickeln auch eine starke Abneigung gegen Spritzen und Blutentnahmen, manche sogar gegen eine Kapillarblutentnahme.

Bislang war der Markt für Hepatitis-C-Schnelltests nach Auskunft des Paul-Ehrlich-Instituts recht unübersichtlich. Discounter-Firmen bieten Tests unter verschiedenem Namen in den Ländern an, außerdem sind scheinbar auch qualitativ schlechte Tests auf dem Markt.

Bei MSM ist die Prävalenz von Hepatitis-C gering. Bei Menschen mit HIV ist die Prävalenz höher, allerdings sollten Menschen mit HIV vom Schwerpunktarzt auf Hepatitis C getestet werden.

Die DAH hat daher für die Testwochen bislang keine Empfehlung für den Einsatz von Hepatitis-C-Schnelltests ausgesprochen. Bei dieser Haltung bleiben wir vorerst.

Seit 2 Monaten ist allerdings ein Hepatitis-C-Schnelltest einer anerkannten Firma (OraSure, USA) auf dem Markt. Dieser Test funktioniert mit Kapillarblut, Serum/Plasma und mit Mundflüssigkeit.

Außerdem liegt eine wissenschaftliche Studie⁴ vor, die dem Test -auch mit Mundflüssigkeit- eine ausgezeichnete Zuverlässigkeit bescheinigt.

Wir haben einige Tests bestellt und überprüfen die Anwendung in der Praxis. Zudem haben wir das Paul-Ehrlich-Institut um eine Einschätzung gebeten. In Kürze berichten wir von unseren Erfahrungen.

Armin Schafberger, MPH

Referent für Medizin und Gesundheitspolitik, Deutsche AIDS-Hilfe e.V.

armin.schafberger@dah.aidshilfe.de

³ WHO/TDR (2006) The use of Rapid Syphilis Tests. SDI The Sexually transmitted Diseases Diagnostics Initiative (SDI)/TDR

⁴ Lee et al.: Evaluation of a rapid, point-of-care test device for the diagnosis of hepatitis C infection. Journal of Clinical Virology 48 (2010) 15–17