



100-prozentig?!

Der in einigen Schulen zum Einsatz kommende Covid-19 Test der Firma Siemens Healthineers verspricht Covid-19 negative Proben zu 100 % zu erkennen: „In Studien wurde in keinem Fall bei Nichtvorliegen einer Infektion fälschlich eine Infektion angezeigt.“

Wie genau ist der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?
 Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identifiziert 97,25 % der COVID-19 positiven Proben (d. h. von 100 Infektionen werden rund 97 nachgewiesen) und 100% der COVID-19 negativen Proben (d. h. in Studien wurde in keinem Fall bei Nichtvorliegen einer Infektion fälschlich eine Infektion angezeigt). Die Gesamtgenauigkeit des CLINITEST Rapid COVID-19

Auszug aus der Gebrauchsanweisung des CLINITEST Rapid COVID-19 der Firma Siemens Healthineers

a) Erläutern Sie, was diese 100%ige Sicherheit für den Einsatz in den Schulen bedeutet.

Tabelle 2: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasenabstrich mit Wattestäbchen) vs. PCR

Methode	Ergebnisse	PCR		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasenabstrich mit Wattestäbchen)	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
Gesamt		109	128	237

Tabelle 2 stammt aus einer anderen Veröffentlichung der Firma zu dem CLINITEST Rapid COVID-19 Test. Mit dem exakten PCR-Test wurden 237 Personen untersucht.

b) Bestimmen Sie, wie hoch der Anteil der vom CLINITEST fälschlicherweise als nicht infiziert ermittelten Personen ist.

Bewerten Sie dieses Ergebnis.

Lesen Sie die Zahl der Probanden ab, aufgrund derer die Firma zu ihrer 100%-Aussage kommt. Vergleiche die Anzahl der roten und blauen Kreise. Schreibe auf, was du von der Aussage im Beipackzettel hältst. Berücksichtige dabei unbedingt, was die Farbe Rot und die Farbe Blau bedeuten.

c) Ein Test der Firma Roche gibt die falsch positiv Wahrscheinlichkeit mit 99,1% an. Zeigen Sie, dass das Ergebnis des CLINITEST mit dieser Wahrscheinlichkeit verträglich ist.

d) Untersuchen Sie, ob auch $p = 97,7\%$ noch zu den Daten der Firma Siemens Healthineers passt.

e) Bestimmen Sie ein 95%-Konfidenzintervall für die Wahrscheinlichkeit eines negativen Testergebnisses bei Personen, die nicht infiziert sind.

f) Beurteilen Sie die Angabe der Firma Siemens Healthineers im Beipackzettel, dass 100% der negativen Proben identifiziert werden.



100-prozentig?!

Der in einigen Schulen zum Einsatz kommende Covid-19 Test der Firma Siemens Healthineers verspricht Covid-19 negative Proben zu 100 % zu erkennen: „In Studien wurde in keinem Fall bei Nichtvorliegen einer Infektion fälschlich eine Infektion angezeigt.“

Wie genau ist der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test?
 Der CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Self-Test identifiziert 97,25 % der COVID-19 positiven Proben (d. h. von 100 Infektionen werden rund 97 nachgewiesen) und 100 % der COVID-19 negativen Proben (d. h. in Studien wurde in keinem Fall bei Nichtvorliegen einer Infektion fälschlich eine Infektion angezeigt). Die Gesamtgenauigkeit des CLINITEST Rapid COVID-19

Auszug aus der Gebrauchsanweisung des CLINITEST Rapid COVID-19 der Firma Siemens Healthineers

a) Erläutern Sie, was diese 100%ige Sicherheit für den Einsatz in den Schulen bedeutet.

Alle, die ein positives Testergebnis des Schnelltests haben, sind sicher an Covid-19 erkrankt. Es gibt an dem Ergebnis keine Zweifel.

Tabelle 2: CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasenabstrich mit Wattestäbchen) vs. PCR

Methode		PCR		Gesamtergebnisse
CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test (Nasenabstrich mit Wattestäbchen)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	106	0	106
	Negativ	3	128	131
Gesamt		109	128	237

Tabelle 2 stammt aus einer anderen Veröffentlichung der Firma zu dem CLINITEST Rapid COVID-19 Test. Mit dem exakten PCR-Test wurden 237 Personen untersucht.

b) Bestimmen Sie, wie hoch der Anteil der vom CLINITEST fälschlicherweise als nicht infiziert ermittelten Personen ist.

In der Tabelle liest man ab, dass 3 Infektionen nicht erkannt werden (das Ergebnis des Selbsttests ist negativ). 3 von 109 sind ca. 2,75 Prozent.

Bewerten Sie dieses Ergebnis

2,75 % ist wenig – angesichts des niedrigen Anteils der Covid-19 Erkrankten in der Bevölkerung. Andererseits können sich Menschen mit negativem Testergebnis nicht absolut sicher sein.

Lesen Sie die Zahl der Probanden ab, aufgrund derer die Firma zu ihrer 100%-Aussage kommt.

In der Tabelle steht, dass 128 Personen mit dem PCR-Test getestet kein Covid-19 hatten.

c) Ein Test der Firma Roche gibt die falsch positiv Wahrscheinlichkeit mit 99,1% an. Zeigen Sie, dass das Ergebnis des CLINITEST mit dieser Wahrscheinlichkeit verträglich ist.

Erwartungswert: $0,991 \cdot 128 = 126,8$; Sigma: 1,068; Die 2 Sigmaumgebung umfasst also das Ergebnis des CLINITESTs.



100-prozentig?!

d) Untersuchen Sie, ob auch $p = 97,7\%$ noch zu den Daten der Firma Siemens Healthineers passt.

Wie bei c): $\mu = 0,977 * 128 \approx 125$; $\sigma \approx 1,7$; Damit liegt auch hier das Ergebnis 128 in der 95% Umgebung um den Erwartungswert. Damit passt auch die Spezifität 97,7% noch zum Firmenergebnis.

e) Bestimmen Sie ein 95%-Konfidenzintervall für die Wahrscheinlichkeit eines negativen Testergebnisses bei Personen, die nicht infiziert sind.

Interessant ist hier nur die linke Seite des Konfidenzintervalls. Man berechnet eine Wahrscheinlichkeit so, dass die Firmenangabe (100%) noch in der $2 \sigma/n$ -Umgebung von p liegt. Der Ansatz kann so visualisiert werden:



Aus dem Ansatz folgt durch einfache Umformungen:

$P_{\text{unten}} + 2 \sigma/n = 1$ Im Folgenden wird der Index zur Vereinfachung weggelassen.

$P + 2 \sigma/n = 1$ Umformen: $- p$

$2 \sigma/n = 1 - p$ Umformen: $*n / 2$

$\sigma = n/2 (1 - p)$ Mit $n = 128$ ergibt sich hieraus:

$\sigma = 64 (1 - p)$ σ ist per Definiton: $\sigma = \sqrt{n p (1 - p)}$

$\sqrt{n p (1 - p)} = 64 (1 - p)$ Umformen durch Quadrieren und $n = 128$

$128 p (1 - p) = 64^2 (1 - p)^2$ Umformen: Ausmultiplizieren der Klammern

$128 p - 128 p^2 = 64^2 - 64^2 * 2 p + 64^2 p^2$ Umformen: alles auf eine Seite / zusammenfassen

$(64^2 + 128) p^2 - (128 + 2 * 64^2) p + 64^2 = 0$ Umformen: Lösen z.B. mit Lösungsformel

Daraus folgt, dass $p_{\text{unten}} \approx 0,9696$ beträgt, also rund 97 %.

f) Beurteilen Sie die Angabe der Firma Siemens Healthineers im Beipackzettel, dass 100% der negativen Proben identifiziert werden.

Zwar ist bei den von der Firma untersuchten 128 Probanden ein 100% Ergebnis aufgetreten, aber das Resultat ist auch mit einer Wahrscheinlichkeit von 97% verträglich. Der Unterschied ist der, dass man sich bei 100%ig absolut sicher sein kann, bei einem positiven Testergebnis, Covid-19 zu haben, bei 97% Sicherheit könnten von 1000 Schüler:innen 30 ein positives Ergebnis erhalten, ohne infiziert zu sein. Die Herstellerangabe ist zumindest fragwürdig.