

**Merkblatt zur Zuverlässigkeit des Milch-Trächtigkeitstests FERTALYS**

Freigabe: 24.02.2020  
Seite 1 von 4

**Bestimmung der Zuverlässigkeit des Tests**

Beim Fertalys Milch-Trächtigkeitstest wird die Trächtigkeit anhand von Trächtigkeitsspezifischen Eiweissbausteinen in der Milch, den PAGs, mittels eines ELISA Tests der Firma IDEXX nachgewiesen. Wie bei anderen labordiagnostischen Untersuchungen, wird die Zuverlässigkeit des Fertalys Milch-Trächtigkeitstest mit den zwei Kennzahlen **Sensitivität** und **Spezifität** angegeben. Diese Angaben werden vom Testhersteller IDEXX in Validierungsstudien ermittelt, indem der Milch-Trächtigkeitstest mit Referenzmethoden verglichen wird. In den vorliegenden Validierungsstudien wurde der Milch-Trächtigkeitstest mit konventionellen Trächtigkeitssuntersuchungen (Rektaluntersuchung und Ultraschall) verglichen <sup>1,2</sup>. In den nachfolgenden Ausführungen werden die Zahlen für Kühe im Detail erläutert, die Kennzahlen und die einzuhaltenden Fristen für sämtliche validierten Tierarten sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Die Resultate des Fertalys Milch-Trächtigkeitstest und der konventionellen Trächtigkeitssuntersuchungen aus den Validierungsstudien sind in Tabelle 1 gegenübergestellt. Da der Befund "Nachttesten" keinen eindeutigen Schluss über den Trächtigkeitssstatus zulässt, wurden diese Befunde nicht in die Berechnungen der Sensitivität und Spezifität miteinbezogen.

		Befund Rektaluntersuchung/Ultraschall	
		Trächtig	Nicht trächtig
Befund Milch-Trächtigkeitstest	Trächtig	1'121	36
	Nachttesten	45	20
	Nicht trächtig	15	602

**Tabelle 1:** Gegenüberstellung der Befunde des Milch-Trächtigkeitstests und der Rektal- bzw. Unterschalluntersuchung aus den Validierungsstudien.

<sup>1</sup> Katherine Velek, John Lawrence, Rick Linscott, Ed Martel, Hannah Pearse, Christoph Egli: IDEXX Milk Pregnancy Test—a New Tool for Pregnancy Diagnosis in Cattle. IDEXX 2013.

<sup>2</sup> IDEXX Milk Pregnancy Test Validation data report. IDEXX 2017.

**Merkblatt zur Zuverlässigkeit des Milch-  
Trächtigkeitstests FERTALYS**Freigabe: 24.02.2020  
Seite 2 von 4**Was bedeutet die Sensitivität?**

Die **Sensitivität** gibt an, wieviel % der trächtigen Tiere mit dem Test korrekt als trächtig erkannt werden. Sie wird folgendermassen berechnet:

$$\text{Sensitivität (\%)} = \frac{\text{Anz. richtig positiver Ergebnisse (1121)}}{\text{Anz. trächtiger Tiere (1121+15)}} \times 100\% = 98.7\%$$

Konkret bedeutet dies folgendes:

- **Mit Fertalys werden 98.7% der trächtigen Tiere als trächtig erkannt.**
- Leider werden aber **1.3% der trächtigen Tiere den Befund "Nicht trächtig" erhalten.**

Diese Zahl ist die sogenannte "**Falsch-Negativ-Rate**":

$$\text{Falsch-Negativ-Rate (\%)} = 100\% - \text{Sensitivität (98.8\%)} = 1.3\%$$

**Was bedeutet die Spezifität?**

Die **Spezifität** gibt an, wieviel % der nicht-trächtigen Tiere mit dem Test korrekt als nicht-trächtig erkannt werden. Sie wird folgendermassen berechnet:

$$\text{Spezifität (\%)} = \frac{\text{Anz. richtig negativer Ergebnisse (602)}}{\text{Anz. nicht-trächtiger Tiere (602+36)}} \times 100\% = 94.4\%$$

Konkret bedeutet dies folgendes:

- **Mit Fertalys werden 94.4% der nicht-trächtigen Tiere als nicht-trächtig erkannt.**
- Leider werden aber **5.6% der nicht-trächtigen Tiere den Befund "Trächtig" erhalten.**

Diese Zahl ist die sogenannte "**Falsch-Positiv-Rate**":

$$\text{Falsch-Positiv-Rate (\%)} = 100\% - \text{Spezifität (94.4\%)} = 5.6\%$$

**Merkblatt zur Zuverlässigkeit des Milch-Trächtigkeitstests FERTALYS**

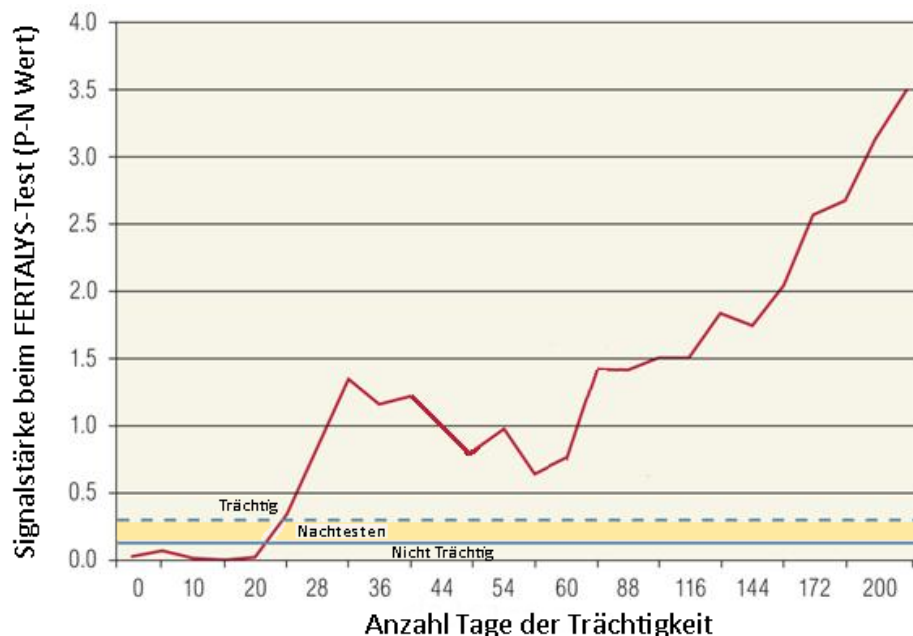
Freigabe: 24.02.2020  
Seite 3 von 4

Tierart	Wartezeit nach Abkalben/Ablammen	Wartezeit nach Belegung	Diagnostische Sensitivität	Diagnostische Spezifität	Häufigkeit Befund "Nachttesten"
Rind	60 Tage	28 Tage	98.7%	94.4%	5.0%
Ziege	Keine Angabe	28 Tage	94.9%	100%	2.6%
Wasserbüffel	40 Tage	29 Tage	100%	100%	Keine Angabe
Schafe	80 Tage	60 Tage	100%	95%	Keine Angabe

**Table 2:** Wartezeiten und Kennzahlen des Milch-Trächtigkeitstest für die verschiedenen Tierarten.

**Was bedeutet der Befund "Nachttesten"?**

Der Befund "**Nachttesten**" tritt in ungefähr **5% der Untersuchungen** auf und bedeutet, dass sich die Konzentration der nachgewiesenen Eiweissbausteine in einem Zwischenbereich zwischen "Trächtig" und "Nicht trächtig" befindet (siehe Abbildung 1).



**Abbildung 1:** Verlauf der Messwerte des Milch-Trächtigkeitstests während der Trächtigkeit beim Rind

Dieser Befund kann z.B. auftreten, wenn nach einem embryonalen Fruchttod die Konzentration an PAGs am Zurückgehen ist, jedoch noch nicht auf das Niveau eines nicht-trächtigen Tieres gesunken ist.

Da der Test in diesem Fall keinen eindeutigen Schluss auf den Trächtigkeitsstatus des Tieres zulässt, **muss das Tier für einen eindeutigen Befund nochmals untersucht werden muss**. In frühen Stadien (<60 Tage nach Besamung) sollte das Tier nach frühestens 10 Tagen nochmals getestet werden, in späteren Stadien sind Abklärung durch den Tierarzt erforderlich.

**Merkblatt zur Zuverlässigkeit des Milch-  
Trächtigkeitstests FERTALYS**Freigabe: 24.02.2020  
Seite 4 von 4**Schlussfolgerungen**

Der Fertalys Milch-Trächtigkeitstest erkennt:

- trächtige Kühe mit einer Sicherheit von 98.7%  
(entspricht der Sensitivität) und
- nicht-trächtige Kühe mit einer Sicherheit von 94.4%  
(entspricht der Spezifität).

Seine Zuverlässigkeit ist somit vergleichbar mit der von konventionellen Methoden der Trächtigkeitsuntersuchung wie Rektaluntersuchung und Ultraschall.

Der Fertalys Milch-Trächtigkeitstest liefert in durchschnittlich 5% der Fälle den Befund "Nachttesten", bei welchem das Tier für einen eindeutigen Befund nochmals untersucht werden muss.