

Wie sicher ist der Fertalys Milch-Trächtigkeitstest?

Zollikofen, 03. September 2019: Dr. Daniel Glauser, Suisselab AG

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^{1,2}. 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. Ultraschalluntersuchung aus den Validierungsstudien.

¹ 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.

² IDEXX Milk Pregnancy Test Validation data report. IDEXX 2017.

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**":

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

| Tierart | Wartefrist nach Abkalben/Ablammen | Wartefrist 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 |

Tabelle 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).

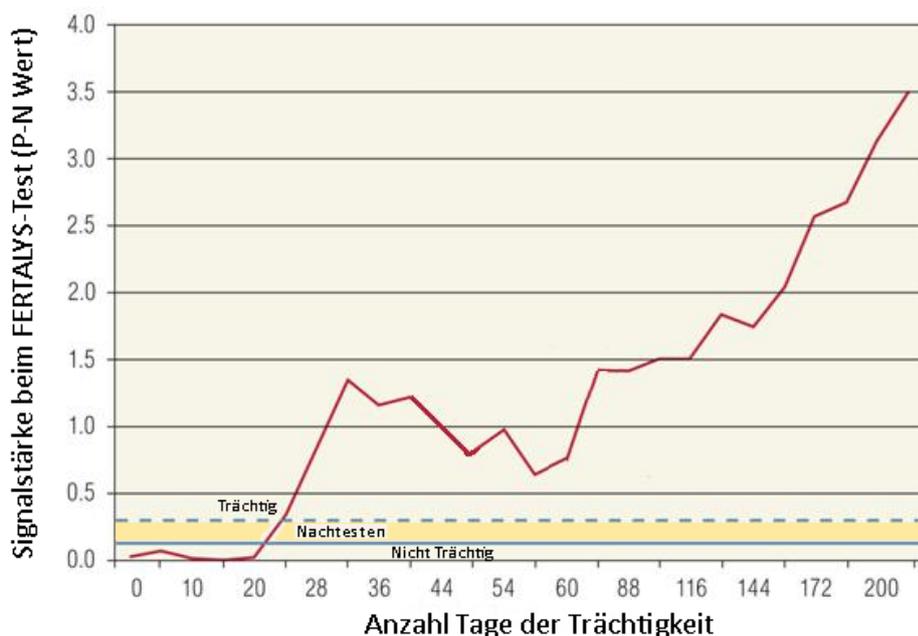


Abbildung 1: Verlauf der Messwerte des Milch-Trächtigkeitstests während der Trächtigkeit beim Rind

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.

Fazit

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 "Nachtesten", bei welchem das Tier für einen eindeutigen Befund nochmals untersucht werden muss.