

Wie sicher ist der Fertalys Milch-Trächtigkeitstest?

Zollikofen, 23. Oktober 2014: 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 beschrieben, die Zahlen für Ziegen sind in Fussnoten angemerkt. Wenn man die Resultate des Fertalys Milch-Trächtigkeitstest und die der konventionellen Trächtigkeitssuntersuchungen zusammenträgt, entsteht die folgende Matrix:

		Befund Rektaluntersuchung/Ultraschall	
		Trächtig	Nicht trächtig
Befund Milch-Trächtigkeitstest	Trächtig	872	10
	Nachttesten ³	40	9
	Nicht trächtig	11	373

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 Report. IDEXX 2014.

³ Da der Befund "Nachttesten" keinen eindeutigen Schluss über den Trächtigkeitssstatus zulässt, wurden diese Befunde nicht in die Berechnungen der Sensitivität und Spezifität miteinbezogen.

Was bedeutet die Sensitivität?

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

$$\text{Sensitivität (\%)} = \frac{\text{Anz. richtig positiver Ergebnisse (872)}}{\text{Anz. trächtiger Tiere (872+11)}} \times 100\% = 98.8\%^4$$

Konkret bedeutet dies folgendes:

- **Mit Fertalys werden 98.8% der trächtigen Tiere als trächtig erkannt.**
- Leider werden aber **1.2% der trächtigen Tiere den Befund "Nicht trächtig" erhalten.**

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

$$\text{Falsch-Negativ-Rate (\%)} = 100\% - \text{Sensitivität (98.8\%)} = 1.2\%^5$$

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:

$$\text{Spezifität (\%)} = \frac{\text{Anz. richtig negativer Ergebnisse (373)}}{\text{Anz. nicht-trächtiger Tiere (373+10)}} \times 100\% = 97.4\%^6$$

Konkret bedeutet dies folgendes:

- **Mit Fertalys werden 97.4% der nicht-trächtigen Tiere als nicht-trächtig erkannt.**
- Leider werden aber **2.6% der nicht-trächtigen Tiere den Befund "Trächtig" erhalten.**

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

$$\text{Falsch-Positiv-Rate (\%)} = 100\% - \text{Spezifität (97.4\%)} = 2.6\%^7$$

⁴ Bei Ziegen beträgt die Sensitivität 94.9%

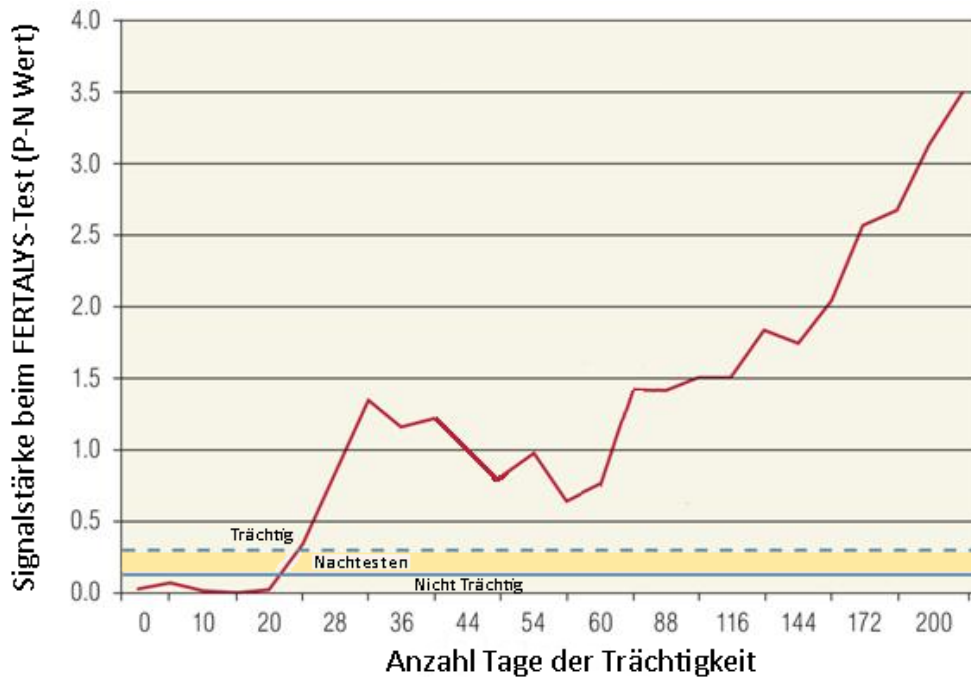
⁵ Bei Ziegen beträgt die Falsch-Negativ-Rate 5.1%

⁶ Bei Ziegen beträgt die Spezifität 100%

⁷ Bei Ziegen beträgt die Falsch-Positiv-Rate 0%

Was bedeutet der Befund "Nachttesten"?

Der Befund "**Nachttesten**" tritt in ungefähr **4% der Untersuchungen**⁸ auf und bedeutet, dass sich die Konzentration der nachgewiesenen Eiweissbausteine in einem Zwischenbereich zwischen "Trächtig" und "Nicht trächtig" befindet.



(Quelle: [The IDEXX Milk Pregnancy Test, Webinar, IDEXX](#))

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.

⁸ Bei Ziegen liefern 2.6% der Untersuchungen den Befund "Nachttesten"

Fazit

Der Fertalys Milch-Trächtigkeitstest erkennt:

- trächtige Kühe mit einer Sicherheit von 98.8% (entspricht der Sensitivität) und
- nicht-trächtige Kühe mit einer Sicherheit von 97.4% (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 4% der Fälle den Befund "Nachttesten", bei welchem das Tier für einen eindeutigen Befund nochmals untersucht werden muss.