

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 Trächtigkeits-spezifischen 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 Trächtigkeitsuntersuchungen (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 Trächtigkeitsuntersuchungen 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 Trächtigkeitsstatus 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%

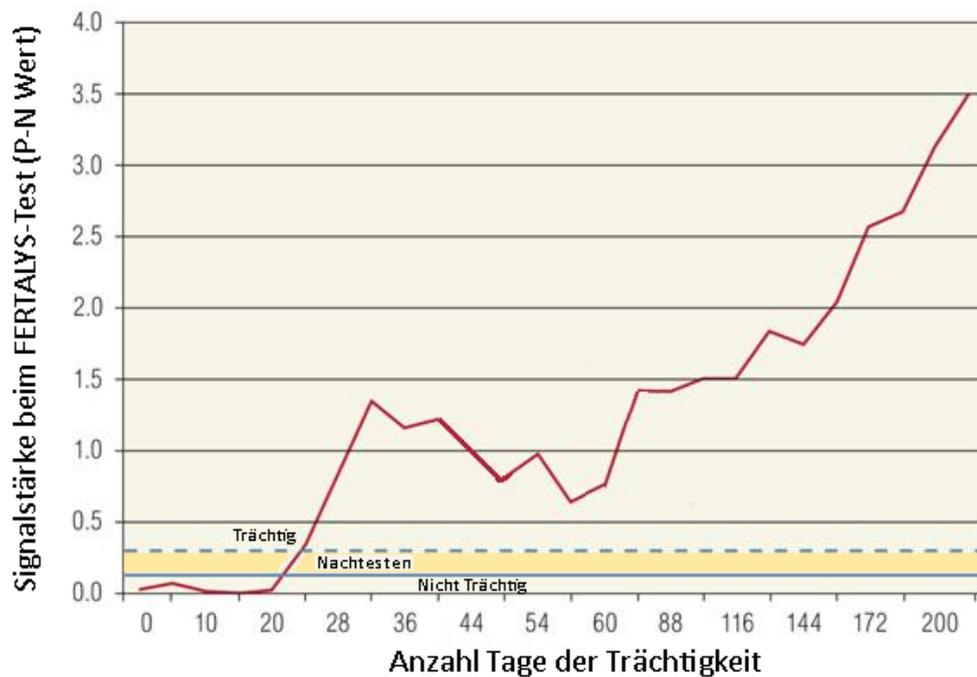
⁵ Bei Ziegen beträgt die Falsch-Negativ-Rate 5.1%

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.