



COVID-19: Empfehlungen zur Diagnose im ambulanten Bereich

Gültig ab: 27.01.2021

Die aktuelle Version finden Sie unter diesem Link und mit folgendem QR-Code:



Einleitung

Die Identifikation von Personen, die mit den Neuen Coronavirus infiziert sind, ist ein wesentliches Fundament der Kontrolle der Pandemie.

Das Ziel der Testung ist die Identifizierung von Personen mit COVID-19 zur:

- Verbesserung der Behandlung von Personen mit dem Risiko eines schweren Verlaufs (besonders gefährdete Personen);
- Eindämmung der Ausbreitung des Virus in der Bevölkerung, indem diagnostizierte Personen isoliert und Kontaktpersonen identifiziert und unter Quarantäne gestellt werden;
- Eindämmung der Ausbreitung des Virus in der Bevölkerung, indem infizierte Kontaktpersonen, die noch asymptomatisch (oder prä-symptomatisch) sind, frühzeitig identifiziert und diagnostiziert werden. So können sie entsprechend frühzeitig in Isolation und ihre Kontaktpersonen identifiziert und unter Quarantäne gestellt werden;
- Ausbruchsuntersuchung und –kontrolle ;
- Verfolgung der epidemiologischen Entwicklung in der Bevölkerung

Diese Empfehlungen werden regelmässig gemäss der Strategie zur Kontrolle der Virusübertragung angepasst. Sie ergänzen die Empfehlungen « [Umgang mit Erkrankten und ihren Kontakten](#) ».

Überblick der verfügbaren Testarten

PCR-Tests

Diese Tests weisen virale Bestandteile nach und ermöglichen die Diagnose einer akuten Infektion mit dem neuen Coronavirus zu stellen. In der Regel fällt die PCR 1-2 Tage vor Symptombeginn und in den 2-3 Wochen danach positiv aus.¹

Antigen-Schnelltests

Antigen-Schnelltests weisen in einem Schnelltestverfahren Proteine des SARS-CoV-2-Virus (COVID-19-Erreger) nach. Sie bieten den Vorteil, dass sie patientennah durchgeführt werden können und in 15 – 30 Minuten ein Resultat liefern. Validierte Schnelltests² können daher zur Diagnose von symptomatischen Personen verwendet werden. Weitere Informationen zur Anwendung und Interpretation der Antigen-Schnelltests finden sich im Anhang I dieses Dokumentes. Selbstdurchführung der Abstriche (Kits) durch die Patientinnen und Patienten werden zur Zeit nicht empfohlen.

Serologische Tests

Mit serologischen Tests lassen sich spezifische Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Virus im Blut nachweisen, was darauf hindeutet, dass die getestete Person infiziert wurde und als Reaktion darauf spezifische Antikörper entwickelt hat. In der Regel sind Antikörper vom Typ IgG ab 15 Tagen nach Symptombeginn im Blut nachweisbar.¹ Es ist noch nicht bekannt, ob es sich bei den nachgewiesenen Antikörpern um Marker einer schützenden Immunität handelt. **Für Aussagen bezüglich Fragen zur**

¹ Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020.

² Derzeit sind nur Antigen-Schnelltests verfügbar. Andere Schnelltests werden möglicherweise in Zukunft auf dem Markt verfügbar sein. Diese Schnelltests müssen die Mindestkriterien gemäss Anhang 5a der Covid-19-Verordnung 3 erfüllen und auf der «White List» des BAG ([Medizin & Forschung](#) > [Medikamente und Medizinprodukte](#) > [Fachinformationen über die Covid-19-Testung](#)) namentlich aufgeführt sein

Immunität und ausserhalb von Studien werden serologische Tests zum aktuellen Zeitpunkt nicht empfohlen. Weiterführende Details finden sich im Anhang II dieses Dokumentes.

Antikörper-Schnelltests

Diese Tests können Antikörper im Schnelltestverfahren nachweisen. Diese Schnelltests sind bislang nicht validiert worden und sind zur Individualdiagnostik nicht geeignet. Grund hierfür ist die methodisch bedingte geringere analytische Sensitivität (Empfindlichkeit) und Spezifität (Genauigkeit). **Aktuell werden diese Tests nicht empfohlen.**

Testempfehlungen

Grundsätzlich wird ein Test empfohlen, wenn die BAG-Beprobungskriterien erfüllt sind. Diese Kriterien passen wir regelmässig der aktuellen Situation an. Beachten Sie die Angaben im PDF «Verdachts-, Beprobung- und Meldekriterien» auf der [Seite Meldeformulare](#) (unter COVID-19 Meldung).

Weitere Informationen finden sich auch in den [Empfehlungen zum Umgang mit erkrankten Personen und Kontakten](#).

Die PCR muss aus **geeignetem Probenmaterial** (Nasen-Rachen-Abstrich (Nasopharynx-Abstrich), Rachen-Abstrich (Oropharynx-Abstrich) oder Speichel³) und nach einer im durchführenden Labor **validierten Methoden** erfolgen. Die Flüssigkeit des Schnelltests kann nach aktuellem Kenntnisstand **nicht** für eine PCR verwendet werden. Eine allfällige Bestätigungs-PCR wird immer mit einem zweiten Abstrich durchgeführt. Falls dennoch beabsichtigt wird, die Flüssigkeit des Schnelltests für eine PCR zu verwenden, ist dieses Vorgehen vorgängig mit dem Hersteller des Schnelltests, respektive dem Labor, das die PCR durchführt, abzuklären.

Ein Antigen-Schnelltest muss aus geeignetem Probenmaterial gemäss Information der Hersteller erfolgen. Bislang ist einzig ein **Nasopharynx-Abstrich** als Probenentnahmen für den Antigen-Schnelltest zulässig. Eine korrekt ausgeführter Nasopharynx-Abstrich durch geschultes Personal ist zentral für die Zuverlässigkeit des Antigen-Schnelltests.

Die Entnahmetechnik für Nasopharynxabstriche wird in folgendem [Video](#) demonstriert⁴.

Besondere Situationen

- Vorgehen im Falle eines Verdachts auf eine Infektion mit einer der **neuen Varianten des Virus SARS-CoV-2 (variants of concern)**: Siehe [separate Empfehlungen auf der Website des BAG](#).
- Person mit **COVID-19-kompatiblen Symptomen** und **negativem Testergebnis**:⁵
 - bei **negativem PCR Testergebnis soll nicht erneut getestet werden**. Die Person soll aber bis 24 Stunden nach Abklingen der Symptome zu Hause bleiben (unabhängig davon, wieviel Zeit seit Symptombeginn vergangen ist), wie es zur Kontrolle der Ausbreitung anderer viraler Atemwegsinfektionen (z. B. Influenza) empfohlen wird.
 - Bei **negativem Antigen-Schnelltestergebnis**: Die Person soll bis 24 Stunden nach Abklingen der Symptome zu Hause bleiben (unabhängig davon, wieviel Zeit seit Symptombeginn vergangen ist). Die Möglichkeit eines falsch negativen Resultats ist zu erwägen. Daher ist eine erneute Testung - **möglichst mit PCR**⁶ - insbesondere indiziert:
 - Falls ein hoher klinischer Verdacht vorliegt (z.B. typische Symptome nach Exposition mit bestätigtem Fall)
 - Bei Verschlechterung der Symptomatik oder Auftreten von neuen Symptomen
 - Bei Persistenz der Symptomatik (keine Verbesserung) über ≥ 2 Tagen

³ Aktuell ist nur die PCR für Speichel validiert, d.h. Schnelltests für Speichel sind zur Diagnose **nicht** anerkannt. Die PCR für Speichel ist nur in Laboren möglich, die die Methode validiert haben. Die Entnahme von Speichel muss in Absprache erfolgen mit dem Labor, das die PCR durchführt.

⁴ <http://www.swissnoso.ch> > <https://www.swissnoso.ch/fr/recherche-developpement/evenements-actuels/> > [VIDEO](#): Beispiel für die Entnahme eines Nasen-Rachen-Abstrichs

⁵ Ein negatives PCR- oder Antigen-Schnelltest-Ergebnis schliesst die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus, z.B. aufgrund schlechter Qualität der Probenabnahme, tieferer Sensitivität der Schnelltests, unsachgemäsem Transport oder ungünstigem Zeitpunkt (bezogen auf den Krankheitsverlauf) der Probenentnahme

⁶ Im Verlauf der symptomatischen Phase der Erkrankung sinkt die Viruskonzentration im Allgemeinen; die PCR kann niedrigere Viruskonzentrationen zuverlässiger identifizieren.

- Bei **geimpften Personen, die auf COVID-19 verdächtige Symptome aufweisen**⁷ soll eine PCR und im Falle einer positiven PCR eine diagnostische Sequenzierung durchgeführt werden.⁸
- Vorgehen im Falle eines **Verdachts auf eine Re-Infektion**:⁹
 - *Vorgängiger Test vor ≤ 3 Monaten*¹⁰: in dieser Situation soll zuerst ein Antigen-Schnelltest durchgeführt werden, damit sichergestellt ist, dass eine erhöhte Viruslast vorliegt. Bei positivem Antigen-Schnelltest soll eine PCR - und im Falle einer positiven PCR - eine diagnostische Sequenzierung durchgeführt werden.¹¹
 - *Vorgängiger Test vor > 3 Monaten*: in dieser Situation soll direkt eine PCR und im Falle einer positiven PCR eine diagnostische Sequenzierung durchgeführt werden.¹¹

Der Einsatz der Antigen-Schnelltests **ausserhalb der Beprobungskriterien des BAG** ist möglich (z.B. als zusätzlicher Schutz bei Schutzkonzepten). Folgende Punkte sind dabei zu beachten:

- Durchführung durch geschultes Personal und ausschliesslich unter der Verantwortung von Arztpraxen, Apotheken, Spitälern oder kantonally bewilligten Testzentren
- Bei einem **positiven Resultat** eines ausserhalb der [Beprobungskriterien des BAG](#) durchgeführten Schnelltests wird **unverzüglich eine PCR zur Bestätigung durchgeführt**¹². Bis zum Erhalt des Resultats der Bestätigungs-PCR muss sich die Person **in Isolation** begeben!
- Ein negatives Resultat stellt eine Momentaufnahme dar und ist nur am Testtag gültig
- Keine Kostenübernahme durch den Bund: die veranlassende Institution, respektive Person trägt die Kosten für den Test und die damit verbundenen Leistungen
- Resultate von Schnelltests, die ausserhalb der [Beprobungskriterien des BAG](#) durchgeführt werden, sind **nicht meldepflichtig**.¹³
- Weitere Informationen finden sich im Dokument «[COVID-19: Merkblatt zum Einsatz von Schnelltests ausserhalb der Beprobungskriterien des BAG](#)».

Finanzierungsmodalitäten der Tests

Der Bund übernimmt die Kosten der Analysen auf SARS-CoV-2 und der damit verbundenen Leistungen bei Personen, welche die [Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien des BAG](#) erfüllen. Weitere Informationen sind unter www.bag.admin.ch/neues-coronavirus in der Rubrik «[Regelungen in der Krankenversicherung](#)» zu finden.

Obligatorische Meldung

Die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien werden regelmässig entsprechend der aktuellen Situation angepasst. Beachten Sie deshalb die Angaben im PDF «Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien» auf der Seite www.bag.admin.ch/infreporting (unter COVID-19 Meldung).

⁷ Bei geimpften Personen, die ≥ 7 Tage nach der 2. Impfung Symptome zeigen und eine positive PCR haben, ist zu prüfen, ob es sich um eine neue Variante handelt, gegen die der Impfstoff keinen Schutz bieten würde.

⁸ Die Anordnung der diagnostischen Sequenzierung erfolgt durch zuständige kantonale Stelle. Die diagnostische Sequenzierung erfolgt in einem der fünf Universitätslabors der Schweiz.

⁹ An eine Re-Infektion muss gedacht werden, wenn bei einer Person mit vorgängig bestätigter COVID-19, aber ohne Immundefizienz und nach Genesung (d.h. nach einem Intervall mit deutlicher Regredienz der Symptome) erneut COVID-19-verdächtige Symptome auftreten. Bei einer Re-Infektion besteht die Möglichkeit einer Infektion mit einer neuartigen, bisher unbekanntem Virusvariante. Daher soll bei einer Re-Infektion eine Sequenzierung durchgeführt werden. Details siehe Fussnote 8.

¹⁰ Die Frist von 3 Monaten basiert auf einer begrenzten wissenschaftlichen Evidenz. Die vorgeschlagenen Massnahmen dienen als Orientierungshilfe.

¹¹ Die Anordnung der diagnostischen Sequenzierung erfolgt durch die zuständige kantonale Stelle. Die diagnostische Sequenzierung erfolgt in einem der fünf Universitätslabors der Schweiz.

¹² Der Grund dafür ist, dass asymptomatische Personen ausserhalb der Beprobungskriterien des BAG eine niedrige Wahrscheinlichkeit haben, infiziert zu sein. Es besteht die Möglichkeit, dass der Schnelltest falsch positiv ist. Die PCR zur Bestätigung sorgt dafür, dass die richtig positiv getesteten Personen in das Contact Tracing eingeschlossen werden.

¹³ Die PCR zur Bestätigung von positiven Schnelltests sorgt dafür, dass die positiv getesteten Personen in die obligatorische Meldung der Fallzahlen einfließen. Die Kosten für die Bestätigungs-PCR werden vom Bund übernommen.

Anhang I: Antigen-Schnelltests

Funktionsweise des Antigen-Schnelltests

Die Antigen-Schnelltests basieren auf einem Antigen-Nachweisverfahren, bei welchem Virusproteine durch eine Antigen-Antikörperreaktion detektiert werden, die eine Farb- oder Fluoreszenzreaktion auslöst. Generell lässt sich sagen, dass aufgrund der unterschiedlichen Methodik die Schnelltests bezüglich Empfindlichkeit der PCR nahezu immer unterlegen sind. Die PCR kann daher niedrige und hohe Viruskonzentrationen zuverlässig erkennen. Die Ergebnisse aus ersten Studien zeigen, dass die vom Bund anerkannten Antigentests infizierte Personen mit Symptomen in den ersten vier Tagen der Symptomatik sehr zuverlässig erkennen (hier ist eine Sensitivität von über 87 % zu erwarten).

Hinweise zur Anwendung und Interpretation von Antigen-Schnelltests

Die Interpretation der Resultate hängt einerseits von der Sensitivität und Spezifität ab. Der andere ausschlaggebende Faktor bei der Interpretation der Schnelltests ist, wie häufig eine aktive COVID-19-Infektion im untersuchten Personenkollektiv auftritt (Prävalenz). Die Prävalenz kann sehr stark variieren und deutlich unter 0.1 % liegen (bei asymptomatischen Personen ohne engen Kontakt mit Erkrankten) oder unter Umständen bei mehr als 10 % liegen (z.B. bei Personen, die den aktuellen Testkriterien entsprechen).

Beim Einsatz von Antigen-Schnelltests ist je nach Setting von einer gewissen Anzahl falsch negativer und/oder falsch positiver Tests auszugehen¹⁴. Wenn die Wahrscheinlichkeit einer akuten Infektion hoch ist, sind falsch negative Ergebnisse zu erwarten, dies hauptsächlich bei Patienten, die zum Zeitpunkt der Probenentnahme nicht infektiös sind¹⁵. In diesem Fall sind die positiven Ergebnisse sehr zuverlässig zu interpretieren. Wenn die Wahrscheinlichkeit einer akuten Infektion sehr niedrig ist, sind falsch positive Ergebnisse zu erwarten. Hier sind die negativen Ergebnisse sehr zuverlässig zu interpretieren.

Die Möglichkeit von falsch negativen Resultaten bei Personen, welche die BAG-Testkriterien erfüllen (im diagnostischen Setting), ist zu bedenken: So ist beispielsweise bei hohem klinischem Verdacht auf das Vorliegen von COVID-19 und einem negativen Antigen-Schnelltest eine Bestätigung mittels PCR durchzuführen. Bei symptomatischen hospitalisierten Personen oder symptomatischen Personen, die stationär ins Spital aufgenommen werden, und bei besonders gefährdete Personen soll wie bis anhin mit einer PCR getestet werden.

Umgang mit positiven Resultaten eines Antigen-Schnelltests

- Bei **Personen mit Symptomen**, die die Beprobungskriterien erfüllen, genügt ein positives Antigen-Schnelltest-Ergebnis zur Diagnosestellung.
- Bei **Personen ohne Symptome**, die die Beprobungskriterien erfüllen, genügt ein positives Antigen-Schnelltest-Ergebnis zur Diagnosestellung.
- Bei **Personen ohne Symptome**, die die Beprobungskriterien **nicht** erfüllen (Test nicht empfohlen), sollte ein positiver Schnelltest mittels PCR bestätigt werden.¹⁶

¹⁴ «falsch negativ» = negativer Antigentest bei zugleich positivem PCR-Test; «falsch positiv» = positiver Antigentest bei zugleich negativem PCR-Test

¹⁵ Aufgrund von sehr niedriger Viruskonzentration oder aufgrund von inaktiven Virusbestandteilen.

¹⁶ Bei nicht symptomatischen Personen, die die Beprobungskriterien nicht erfüllen (also eine niedrige Wahrscheinlichkeit haben, infiziert zu sein), ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass ein positives Antigen-Schnelltest-Resultat **falsch positiv** ist.

Anhang II: Serologische Tests

Derzeit sind mehrere serologische Tests von verschiedenen Herstellern auf dem Schweizer Markt erhältlich. Die grosse Mehrheit dieser Tests basieren auf der ELISA¹⁷, respektive der ECLIA¹⁸ Methodik. Validierungsarbeiten in Schweizer Laboratorien zeigen eine grosse Variabilität in der diagnostischen Aussagekraft der verschiedenen, auf dem Schweizer Markt erhältlichen Tests: die Empfindlichkeit (=Sensitivität) variiert zwischen 92 und 100%, und die Genauigkeit (= Spezifität) zwischen 97 und 99.8%¹⁹.

Es ist die Aufgabe des jeweiligen Testanbieters, respektive des Labors, das die Analyse durchführt, die Qualität und Aussagekraft des verwendeten Tests zu evaluieren. **Idealerweise verfügt ein serologischer Test über eine Sensitivität von über 95% und eine Spezifität über 99%**. Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass sich die von den Herstellern publizierten Daten zur Aussagekraft serologischer Tests von Validierungsarbeiten unabhängiger Labors unterscheiden können.²⁰

Für Aussagen über die Prävalenz durchgemachter Infektionen auf Ebene Gesamtpopulation und epidemiologische Fragestellungen sind serologische Tests im Rahmen von Studien sehr wichtig.

Für Aussagen bezüglich individueller Fragestellungen im ambulanten Bereich und ausserhalb von Studien können serologische Tests zum aktuellen Zeitpunkt **nicht empfohlen** werden. Insbesondere ist eine positive Serologie nicht mit Immunität, respektive einem Schutz vor einer Infektion mit SARS-CoV-2 gleichzusetzen. Falls trotzdem ein serologischer Test veranlasst wird, sollten folgende Punkte bei der Durchführung bedacht werden:

- Tests sollten sich auf Antikörper der IgG-Klasse (oder Gesamt-Ig) beschränken. Grund hierfür ist die bessere Testaussagekraft in den Validierungsstudien.
- Derzeit verfügbare serologische Tests auf IgA und IgM haben eine deutlich geringere diagnostische Aussagekraft und werden daher nicht empfohlen.
- Der Test sollte frühestens ab **dem 15. Tag** nach Beginn der Krankheitssymptome durchgeführt werden, da IgG in der Regel erst ab dann nachweisbar sind.

Die Interpretation der Resultate von serologischen Tests stellt eine Herausforderung dar. Niedrige Fallzahlen (und damit eine niedrige Seroprävalenz von Antikörpern gegen SARS-CoV-2) in der Bevölkerung bedeuten, dass die Vortestwahrscheinlichkeit für eine positive Serologie niedrig ist. Bei serologischen Tests, die eine Spezifität von <100% aufweisen, sind bei niedriger Vortestwahrscheinlichkeit ein grosser Anteil der positiven Serologien falsch positive Resultate. Tabelle 2 in in der Publikation von Perkmann et al.²⁰ illustriert den Zusammenhang zwischen Seroprävalenz in der Bevölkerung und der diagnostischen Aussagekraft zwischen verschiedenen serologischen Tests.

Eine positive Serologie (IgG) bedeutet lediglich, dass eine Antikörperantwort auf eine Exposition mit dem Virus möglicherweise stattgefunden hat. Es bedeutet keinen Schutz vor einer Ansteckung mit dem neuen Coronavirus.

Serologische Tests können in Ausnahmefällen für individuelle Fragestellungen im Rahmen des Contact Tracing durch die zuständige kantonale Stelle hilfreich sein. Beispielsweise kann bei einer im Rahmen des Contact Tracing identifizierten Kontaktperson mit vorgängiger COVID-19-kompatibler Symptomatik in den letzten 3 Monaten (aber damals keiner Durchführung einer PCR) bei einer positiven Serologie auf die Quarantäne verzichtet werden. In diesen, sehr spezifischen Situationen ist die Vortestwahrscheinlichkeit erhöht und damit erhöhen sich auch der positiv prädiktive Wert und die Aussagekraft der Serologie. Die Anordnung der serologischen Tests in diesen Fällen erfolgt durch die zuständige kantonale Stelle. Dadurch ist die Kostenübernahme durch den Bund garantiert.

¹⁷ Enzyme-linked Immunosorbent Assay (*ELISA*) bezeichnet ein antikörperbasiertes Nachweisverfahren

¹⁸ Electro-chemiluminescence immunoassay (*ECLIA*) bezeichnet ein antikörperbasiertes Nachweisverfahren

¹⁹ Die Angaben bezüglich Sensitivität und Spezifität beziehen sich auf die Analyse von Antikörpern der IgG-Klasse (in Proben, die ab dem 15. Krankheitstag entnommen wurden).

²⁰ Perkmann T., et al. Side by side comparison of three fully automated SARS-CoV-2 antibody assays with a focus on specificity. June 4, 2020. MedRxiv. Doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.04.20117911>