



COVID-19: Empfehlungen zur Diagnose im ambulanten Bereich Integration der Antigen-Schnelltests in die Teststrategie

Gültig ab: 02.11.2020 (dieses Dokument wird regelmässig aktualisiert)

Die aktuelle Version finden Sie unter [diesem Link](#) und mit folgendem QR-Code:



*Dieses Dokument ergänzt die **COVID-19: Empfehlungen zur Diagnose im ambulanten Bereich vom 30.07.2020***

Einleitung

Die Identifikation von Personen, die mit den Neuen Coronavirus infiziert sind, ist ein wesentliches Fundament der Kontrolle der Pandemie. Ohne ein umfassendes Testen von Personen mit Verdachts-symptomen sind Tracing, Isolation und Quarantäne sowie die Kontrolle von Infektionsausbrüchen nicht möglich.

Die Ergebnisse aus ersten Studien zeigen, dass die vom Bund anerkannten Antigen-Schnelltests infizierte Personen mit Symptomen in den ersten vier Tagen der Symptomatik sehr zuverlässig erkennen (hier ist eine Sensitivität von über 87 % zu erwarten).

Die Antigen-Schnelltests bieten gleich mehrere Vorteile. Ein Ergebnis liegt innerhalb von 15 Minuten nach Probenentnahme vor. Zusätzlich können Antigen-Schnelltests dezentral ohne Labors durchgeführt werden, was insbesondere für die Bevölkerung von massgeblicher Bedeutung ist. Erste Erfahrungen mit den Antigen-Schnelltests haben gezeigt, dass durch einen solchen leichteren und schnelleren Zugang zu einem Testergebnis die Bereitschaft, sich testen zu lassen und sein Umfeld zu informieren steigt. Zudem entfällt das Warten von ein bis zwei Tagen auf ein Laborergebnis und die damit verbundene Unsicherheit. Eine Beratung zum weiteren Vorgehen kann noch am Testort erfolgen.

Die PCR-Diagnostik bleibt der Goldstandard in der Diagnostik. Personen, die die Testkriterien erfüllen, sollten daher weiterhin prioritär mittels PCR getestet werden. Im Hinblick auf die aktuelle Infektionswelle und die Herbst-/Wintersaison können Antigen-Schnelltests die bestehenden Möglichkeiten zur Diagnostik hervorragend ergänzen. Aufgrund der aktuell eingeschränkten PCR-Testkapazitäten sollen symptomatische Patienten gemäss vorläufigen Empfehlungen auf der folgenden Seite und den Beprobungskriterien vom 2. November getestet werden. Durch den Einsatz der Antigen-Schnelltests können ebenfalls die PCR-Testkapazitäten dort fokussiert eingesetzt werden, wo es von besonderer Bedeutung ist eine Infektion auszuschliessen (bei hospitalisierten Patienten, bei besonders gefährdeten Personen und bei Personen, die im Gesundheitswesen im direkten Patientenkontakt arbeiten).

Diese vorläufigen Empfehlungen richten sich an alle Gesundheitsfachpersonen, die in den kommenden Wochen diese Tests einsetzen möchten.

Funktionsweise des Antigen-Schnelltests

Eine korrekt ausgeführte Probenentnahme durch geschultes Personal mittels eines **Nasen-Rachen-Abstrichs** (Nasopharynx-Abstrich) ist wie bei der PCR zentral für die Zuverlässigkeit 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 auszugehen¹. 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 sind². 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 (s. vorläufige Empfehlungen). 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.

Ein negativer Antigen-Schnelltest hat keine Auswirkungen auf die Dauer der Quarantäne.

Finanzierungsmodalitäten der Tests

Die Vergütung aller gemäss den Empfehlungen des BAG durchgeführten Tests erfolgt ab dem 25. Juni 2020 durch den Bund. Das entsprechende Dokument ist unter www.bag.admin.ch/neues-corona-virus 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).

¹ «falsch negativ» = negativer Antigentest bei zugleich positivem PCR-Test; «falsch positiv» = positiver Antigentest bei zugleich negativem PCR-Test

² Aufgrund von sehr niedriger Viruskonzentration oder aufgrund von inaktiven Virusbestandteilen.

Empfehlungen zum Test mit SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests

Gültig ab: 02.11.2020 (dieses Dokument wird regelmässig aktualisiert)

Die aktuelle Version finden Sie unter [diesem Link](#) und mit folgendem QR-Code:



Personen mit Symptomen

Personen, die die klinischen Kriterien vom 2. November 2020 sowie alle folgenden vier Kriterien erfüllen:

- (1) Symptombeginn vor weniger als 4 Tagen (Test möglichst rasch nach Symptombeginn)³ UND
- (2) Nicht zu den [besonders gefährdeten Personen](#) gehörend⁴ UND
- (3) Nicht im Gesundheitswesen mit direktem Patientenkontakt arbeitend⁵ UND
- (4) Ambulante Behandlung⁶

Für folgende symptomatische Personen gilt: Hospitalisierte Personen oder Personen, die stationär ins Spital aufgenommen werden, und [besonders gefährdete Personen](#) sollen wie bis anhin mit einer PCR getestet werden⁷.

Personen ohne Symptome, die potentiell SARS-CoV-2 ausgesetzt waren⁸:

- Meldung einer Begegnung mit einem COVID-19 Fall durch die SwissCovid App. Ein einziger Test sollte frühestens ab dem 5. Tag nach Kontakt erfolgen⁹ ODER
- Im Rahmen einer Ausbruchsuntersuchung und -kontrolle (ärztlich angeordnet)

1. Umgang mit negativen Resultaten eines Antigen-Schnelltests

- Bei **Personen mit Symptomen**: Fortführung der Isolation gemäss der [«Anweisungen zur Isolation»](#)

Die Möglichkeit eines falsch negativen Resultats ist zu erwägen. Daher ist eine erneute Testung - **möglichst mit PCR**¹⁰ - insbesondere indiziert:

- o Falls ein hoher klinischer Verdacht vorliegt (z.B. typische Symptome nach Exposition mit bestätigtem Fall)
 - o Bei Verschlechterung der Symptomatik oder Auftreten von neuen Symptomen
 - o Bei Persistenz der Symptomatik (keine Verbesserung) über ≥ 2 Tagen
- Bei **Personen ohne Symptome** in Quarantäne: Ein negatives Antigen-Schnelltest-Ergebnis hat keine Auswirkungen auf die Dauer der [Quarantäne](#).

³ Im Verlauf der symptomatischen Phase der Erkrankung sinkt die Viruskonzentration im Allgemeinen; der Antigen-Schnelltest kann nur hohe Viruskonzentrationen zuverlässig erkennen.

⁴ Bei diesen Personen ist die Stellung einer sicheren Diagnose wichtig, daher ist für diagnostische Zwecke die PCR empfohlen (potentiell im Verlauf behandlungsrelevant und relevant zur Vorbeugung nosokomialer Infektionen).

⁵ Ausschluss von Infektion sehr wichtig, daher zur Diagnostik PCR empfohlen (relevant zur Identifikation und zur Vorbeugung nosokomialer Infektionen).

⁶ Ausschluss von Infektion sehr wichtig, daher zur Diagnostik PCR empfohlen (relevant zur Identifikation und zur Vorbeugung nosokomialer Infektionen).

⁷ In diesen Fällen ist es von besonderer Bedeutung falsch negative Ergebnisse zu verhindern (aufgrund der niedrigeren Sensitivität der Antigen-Schnelltests kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen).

⁸ Zur Ausbruchsuntersuchung und -kontrolle können Antigen-Schnelltests gemäss der Empfehlungen des BAG von Ärztinnen und Ärzten in allen Settings verwendet werden (z.B. auch bei besonders gefährdeten Personen oder bei Gesundheitsfachpersonen). Zu beachten ist, dass der Antigen-Schnelltest nur eine Momentaufnahme darstellt und ein negatives Resultat eine Infektion nicht ausschliesst. Die genannten Einschränkungen für die Antigen-Schnelltests gelten nur für diagnostische Zwecke.

⁹ Die Meldung der SwissCovid-App zeigt das Datum des Kontakts an. Ein negativer PCR-Test und insbesondere ein negativer SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltest schliesst eine Infektion nicht aus, aber ein positiver Test ermöglicht es, die Übertragungsketten schneller zu unterbrechen. Zu beachten ist, dass der Antigen-Schnelltest im Gegensatz zur PCR zu einem etwas späteren Zeitpunkt zuverlässig positiv ist.

Wenn die Person keine Symptome entwickelt, soll der Test nicht wiederholt werden; sollte die Person eines der klinischen Kriterien inklusive der genannten anderen unspezifischen oder selteneren Symptomen entwickeln, ist ein weiterer Test gemäss Algorithmus vorgesehen.

¹⁰ Im Verlauf der symptomatischen Phase der Erkrankung sinkt die Viruskonzentration im Allgemeinen; die PCR kann niedrigere Viruskonzentrationen zuverlässiger identifizieren.

2. 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.¹¹

Alle positiv getesteten Personen gehen in Isolation (s. [Anweisungen zur Isolation](#)).

¹¹ 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.

Indikationsalgorithmus Antigen-Schnelltests auf Sars-CoV-2 des BAG vom 28. Oktober 2020

Gültig ab 2. November 2020

Voraussetzung: PCR-Kapazität ist eingeschränkt

