



COVID-19: Empfehlungen zur Diagnose im ambulanten Bereich

Gültig ab: 11.12.2020

Einleitung

Seit dem 2. November 2020 können zusätzlich zu den PCR-Tests unter bestimmten Bedingungen auch Antigen-Schnelltests verwendet werden. **Serologische Tests sind zum aktuellen Zeitpunkt für den routinemässigen Einsatz nicht empfohlen.**

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

Verfügbare 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 Selbstentnahmen 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 (COVID-19-Erreger) 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 Immunität und ausserhalb von Studien werden serologische Tests zum aktuellen Zeitpunkt nicht empfohlen.** Bei hospitalisierten Patienten können serologische Tests in gewissen Situationen hilfreich sein. Weiterführende Details finden sich im Anhang dieses Dokumentes.

Antigen-Schnelltests

Die Antigen-Schnelltests weisen in einem Schnelltestverfahren Virusproteine nach. Sie bieten den Vorteil, dass sie patientennah (POCT) durchgeführt werden können und innert 15 – 30 Minuten ein Resultat liefern. Diese Tests sind jetzt in der Schweiz validiert worden. Sie können daher zur Diagnose von symptomatischen Personen verwendet werden. Weitere Informationen zur Anwendung und Interpretation der Antigen-Schnelltests finden sich auf Seite www.bag.admin.ch/covid-19-dokumente-gesundheitsfachpersonen > «[Empfehlungen zur Diagnose im ambulanten Bereich – Integration der Antigen-Schnelltests in die Teststrategie](#)».

Antikörper-Schnelltests

Diese Tests können Antikörper im Schnelltestverfahren (patientennah (POCT)) 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.**

Ziele der PCR-Tests

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;

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

- 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.

PCR-Testempfehlungen

Grundsätzlich wird ein PCR-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 Speichel²) 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.

Einzelheiten zur Entnahme und zum Versand der Proben sind auf der Website des [Nationalen Referenzzentrums für neu auftretende Virusinfektionen](#) (NAVI)³ zu finden. Die Entnahmetechnik wird in folgendem [Video](#) demonstriert⁴.

In der folgenden Tabelle sind häufige Situationen und die Testempfehlungen des BAG aufgeführt:

Situation	PCR-Test empfohlen	Konsequenzen bei positiver PCR	Konsequenzen bei negativer PCR
Person mit COVID-19-kompatiblen Symptomen	Ja	<ul style="list-style-type: none"> • Isolation der Person • Quarantäne enger Kontaktpersonen 	Zu Hause bleiben bis 24 Stunden nach Abklingen Symptome
Person, die eine Meldung eines Kontakts mit einem COVID-19 Fall durch die SwissCovid App erhalten hat und asymptomatisch ist	Ja Ab dem 5. Tag nach dem Kontakt	<ul style="list-style-type: none"> • Isolation der Person • Quarantäne enger Kontaktpersonen 	Meiden unnötiger Kontakte während insgesamt 10 Tagen
Person mit engem Kontakt zu einem COVID-19 Fall, die asymptomatisch ist und unter Quarantäne steht	Anordnung durch die zuständige kantonale Stelle ab dem 5. Tag nach dem (ersten) Kontakt	<ul style="list-style-type: none"> • Isolation der Person • Quarantäne enger Kontaktpersonen 	Quarantäne weiter führen
Asymptomatische Personen im Rahmen einer Ausbruchsuntersuchung	Anordnung durch die zuständige kantonale Stelle	<ul style="list-style-type: none"> • Isolation der Person • Quarantäne enger Kontaktpersonen 	Quarantäne (der betroffenen Personen) weiter führen

² 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.

³ www.hug-ge.ch/laboratoire-virologie/centre-national-reference-pour-infections-virales

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

Am Ende einer Isolation (z.B. vor Rückkehr an den Arbeitsplatz)	Nein ⁵ Die PCR kann über längere Zeit positiv bleiben, obwohl die Person nicht mehr ansteckend ist		
Asymptomatische Person vor einer ambulanten Operation	in Einzelfällen, die Indikation wird durch das Spital gestellt (siehe Swissnoso-Richtlinien ⁵)		
Asymptomatische Patienten bei Spitaleintritt	in Einzelfällen, die Indikation wird durch das Spital gestellt (siehe Swissnoso-Richtlinien ⁶)		
Asymptomatische Person vor dem Eintritt in eine sozial-medizinische Institution (ohne Kontakt zu einem bestätigten Fall)	Nein		

Besondere Situationen

Person mit vorgängigem PCR-bestätigter COVID-19 oder mit vorgängiger COVID-19 kompatibler Symptomatik, die Symptomen ausweist:

Eine positive PCR begleitet von Symptomen, die mit COVID-19 vereinbar sind, bedeutet in der Regel, dass eine akute Infektion vorliegt. Bei den meisten infizierten Personen fällt die PCR im Nasopharynxabstrich bereits zwischen 48 Stunden vor bis am ersten Tag der Symptome positiv aus und erreicht ihren Höhepunkt innerhalb der ersten Woche nach Symptombeginn. Die PCR bleibt in der Regel in den ersten Wochen (bis zu drei Monaten) nach Symptombeginn positiv, ab Woche 3 beginnt der Anteil positiver PCRs abzunehmen.⁷ Das BAG weist darauf hin, dass die Dauer der Persistenz einer positiven PCR nicht mit der Infektiosität korreliert: eine PCR kann nicht-replikationsfähiges virales Material nachweisen, ohne dass dies mit einem Übertragungsrisiko einhergeht.

Genesene Person mit vorgängiger PCR-bestätigter COVID-19:

- **Vorgängiger Test vor ≤ 3 Monaten⁸:** eine Reinfektion ist unwahrscheinlich. **Ein Test ist nicht empfohlen.** Es gibt ebenfalls Hinweise, dass in einer solchen Situation kein Übertragungsrisiko besteht⁹. Die Person bleibt bis 24 Stunden nach Abklingen der Symptome zuhause.
- **Vorgängiger Test vor > 3 Monaten:** eine Reinfektion kann nicht ausgeschlossen werden. **Ein Test ist empfohlen.**

Person mit vorgängiger COVID-19 kompatibler Symptomatik *mit* damaligen epidemiologischen Link,

⁵ Das BAG weist darauf hin, dass die Dauer der Persistenz einer positiven PCR nicht mit der Infektiosität korreliert: eine PCR kann nicht-replikationsfähiges virales Material nachweisen, ohne dass dies mit einem Übertragungsrisiko einhergeht. Aus diesem Grund, empfiehlt das BAG keine Tests am Ende einer Isolation. Das Restrisiko einer Übertragung – nach ≥ 10 Tagen in der Isolation und Abklingen der Symptome seit ≥ 48 Stunden – wird als sehr gering erachtet.

⁶ Swissnoso position: COVID-19 screening in asymptomatic patients (Version 1, Swissnoso, 9th October 2020).
www.swissnoso.ch/forschung-entwicklung/aktuelle-ereignisse

⁷ Sethuraman N, Jeremiah SS, Ryo A. Interpreting Diagnostic Tests for SARS-CoV-2. JAMA 2020.

⁸ Die Frist von 3 Monaten basiert auf einer begrenzten wissenschaftlichen Evidenz. Die vorgeschlagenen Massnahmen dienen als Orientierungshilfe.

⁹ Findings from investigation and analysis of re-positive cases www.cdc.go.kr/board/board.es?mid=a30402000000&bid=0030

aber damals ungetestet¹⁰:

- *Symptombeginn der vorgängigen Episode ≤ 3 Monate*: eine Reinfektion ist unwahrscheinlich. **Ein Test ist nicht empfohlen.** Die Person bleibt zuhause bis 24 Stunden nach Abklingen der Symptome.
- *Symptombeginn der vorgängigen Episode > 3 Monaten*: eine Reinfektion kann nicht ausgeschlossen werden. **Ein Test ist empfohlen.**

Person mit vorgängiger COVID-19 kompatibler Symptomatik ohne damaligen epidemiologischen Link, aber damals ungetestet:

- **Ein Test ist empfohlen.**

Person mit COVID-19-kompatiblen Symptomen und einem negativen Testergebnis

Ein negatives PCR-Ergebnis schliesst die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht aus. Falsch-negative Ergebnisse können nicht ausgeschlossen werden, z.B. aufgrund schlechter Qualität der Probenahme, unsachgemäsem Transport oder ungünstigem Zeitpunkt (bezogen auf den Krankheitsverlauf) der Probenentnahme. Eine Person mit negativem Testergebnis und Symptomen, die mit COVID-19 kompatibel sind, **soll nicht erneut getestet werden** 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. Wenn sich die klinische Situation einer zuvor negativ getesteten Person verschlechtert und sie hospitalisiert werden muss, soll gemäss medizinischer Indikation erneut getestet werden.

Wenn die Person einen epidemiologischen Link mit der laborbestätigten Person hatte, handelt es sich um einen wahrscheinlichen Fall und die Person muss entsprechend mindestens 10 Tage und bis 48 Stunden nach Abklingen der Symptome isoliert werden.

Person mit einer COVID-19-kompatiblen Röntgenaufnahme (CT Thorax) und einem negativen Testergebnis

In gewissen Fällen kann die PCR des Nasopharynxabstriches negativ ausfallen, obwohl Klinik und Bildgebung (CT Thorax) suggestiv sind für COVID-19. Da das Virus in diesen Fällen nur in den unteren Atemwegen lokalisiert ist, kann es nur in durch die durch Trachealabsaugung oder bronchiolo-alveoläre Lavage gewonnenen Sekreten nachgewiesen werden. Für Patienten, die nicht mechanisch beatmet werden müssen, sind derartige Diagnoseverfahren zu invasiv und nicht angebracht. Diese Fälle müssen somit immer als Verdachtsfälle betrachtet und als solche behandelt werden (Isolation).

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-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).

¹⁰ Die Beprobungskriterien wurden am 27. April 2020 auf alle symptomatischen Personen ausgeweitet. Vom 9. März bis zum 26. April galten die Beprobungskriterien für symptomatische Risiko- und hospitalisierte Personen sowie Gesundheitspersonal.

Anhang

Serologische Tests

Derzeit sind mehrere serologische Tests von verschiedenen Herstellern auf dem Schweizer Markt erhältlich. Die grosse Mehrheit dieser Tests basieren auf der ELISA¹¹, respektive der ECLIA¹² Methodik. Erste Resultate von 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%¹³.

Es ist die Aufgabe des jeweiligen Testanbieters, respektive des Labors, das die Analyse durchführt, die Qualität und Aussagekraft des verwendeten Tests zu evaluieren¹⁴. **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.¹⁵

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 bei niedrigen Fallzahlen in der Bevölkerung 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 der Publikation von Perkmann et al.¹⁴ 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

¹¹ Enzyme-linked Immunosorbent Assay (*ELISA*) bezeichnet ein antikörperbasiertes Nachweisverfahren

¹² Electro-chemiluminescence immunoassay (*ECLIA*) bezeichnet ein antikörperbasiertes Nachweisverfahren

¹³ 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)

¹⁴ [Merkblatt zur aktuellen COVID-19 Testung in der Schweiz](#)

¹⁵ 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>

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.

Besondere Situation bei **hospitalisierten Patienten**, die eine Serologie rechtfertigen kann:

- Die Serologie kann als ergänzende diagnostische Methode eingesetzt werden, wenn die PCR negativ ist, aber die klinische Präsentation und das radiologische Bild auf eine Infektion hindeuten (hohe Vortestwahrscheinlichkeit). Eine positive Serologie in dieser Situation erlaubt die Diagnose von COVID-19 mit hoher Wahrscheinlichkeit zu stellen und entsprechende Massnahmen zu ergreifen (Isolation, Evaluation gewisser Therapien etc.).

Die Kosten für serologische Tests übernimmt der Bund nur, wenn sie auf ausdrückliche Anordnung des Kantonsarztes / der Kantonsärztin erfolgt sind.