



Covid-19: Einsatz von Schnelltests zum nicht-automatisierten, direkten Nachweis von SARS-CoV-2-Antigen oder -Ribonukleinsäure (SARS-CoV-2-Schnelltests)

Version vom 12.03.2021

Hintergrund

SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltests (Ag-Schnelltests) können ausserhalb Laboratorien¹ in Spitäler, Arztpraxen, Apotheken und kantonalen Testzentren, Alters- und Pflegeheime und sozialmedizinische Institutionen sowie durch Spitexmitarbeitende und Assistenzpersonen gemäss Bundesgesetz über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20) durchgeführt werden.

Zusätzlich zu den SARS-CoV-2-Ag-Schnelltest können auch nicht-automatisierte Schnelltests zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2-Ribonukleinsäuren (molekularbiologische Nachweisverfahren) ausserhalb von Laboratorien¹ eingesetzt werden, sofern der Laborleiter oder die Laborleiterin² eines Labors¹ die Verantwortung für die Durchführung und Qualitätssicherung des SARS-CoV-2-Schnelltests übernimmt.

Mit der Änderung der [Covid-19-Verordnung 3](#) vom 12.03.2021 wurde der Einsatz von SARS-CoV-2-Selbsttest (Selbsttest) ermöglicht. Selbsttests sind Ag-Schnelltests, welche vom Hersteller zur Eigenanwendung vorgesehen sind. Diese können durch die Bevölkerung selbstständig zu Hause angewendet werden.

Performance und Qualität

Um die notwendig hohe Qualität der SARS-CoV-2-Schnelltests beim Einsatz ausserhalb von Laboratorien¹ sicherzustellen, dürfen

- die Probeentnahme und die Analyse ausschliesslich durch entsprechend spezifisch geschultes Personal und nur gemäss der Gebrauchsanweisung (inkl. Qualitätssicherung) durchgeführt werden.
- nur solche SARS-CoV-2-Schnelltests ausserhalb von Laboratorien eingesetzt werden, deren Leistungsparameter unabhängig validiert* wurden und die vom BAG freigegeben wurden (gem. Covid-19-Verordnung 3; SR 818.101.24).
- weitere Tests durch entsprechend bewilligte Laboratorien¹ bei den von ihnen betriebenen Entnahmestellen (und in weiteren Einrichtungen ausserhalb der Labor-Organisation) eingesetzt werden, unter Berücksichtigung der Anforderungen bezüglich Analysensysteme und Verfahren gemäss der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32) und deren Anhänge. Dabei sind die Vorgaben der Covid-19-Verordnung 3, inkl. die minimalen Leistungserwartungen an die Testperformance, zu berücksichtigen.

* Mindestkriterien der unabhängigen Validierung sind im [Anhang 5a](#) der Covid-19-Verordnung 3 definiert. Diesen Mindestkriterien entsprechende SARS-CoV-2-Schnelltests werden in die Listen der validierten Tests auf der [Homepage des BAG](#) aufgenommen und dürfen gemäss nachfolgender Übersichtstabelle unter Berücksichtigung der aktuell geltenden Empfehlungen betreffend des Einsatzes von SARS-CoV-2-Schnelltests eingesetzt werden.

¹ gemäss Art. 16 des Epidemiegesetzes bewilligte Laboratorien

² Der Laborleiter/ die Laborleiterin muss den FAMH-Titel, Hauptfach Mikrobiologie tragen

³ Die Verantwortung des Einsatzes und der Qualität der SARS-CoV-2-Schnelltests liegt bei den Laboratorien. Die diagnostischen Leistungsparameter des SARS-CoV-2-Schnelltests werden gemäss Vorgaben und Anforderungen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien und deren Anhänge 1 und 2 (SR 818.101.32) erarbeitet und dokumentiert, bevor Proben von Patientinnen, Patienten oder Testpersonen analysiert werden.

⁴ gemäss Art. 24 Abs. 4 Bst. b der Covid-19 Verordnung 3


⁵ TC: Testcenter


Welche SARS-CoV-2-Schnelltests dürfen wo eingesetzt werden?

Bemerkung: Die Unterteilung in der folgenden Tabelle entspricht den Orten, an denen die Analysensysteme aufgestellt sind und die Analysen physisch durchgeführt werden.

		SARS-CoV-2-Schnelltest			
		Ag-Schnelltest oder Selbsttest	Molekularbiologische Nachweisverfahren		
Einsatz	Innerhalb von Laboratorien ¹ oder in deren Probeentnahmestellen inklusive in Einrichtungen ausserhalb von Laboratorien, bei denen eine direkte und aktive Aufsicht und Verantwortung mit einem bewilligten Laboratorium <u>vertraglich geregelt</u> ist und die Aktivität von ihm betrieben wird.	Die Implementierung und die Sicherstellung der technischen und diagnostischen Eignung der Testsysteme liegt in der Verantwortung des für mikrobiologisch-diagnostische Analytik bewilligten Laboratoriums ^{1,3} . Die im Rahmen der Covid-19-Verordnung 3 festgelegten Mindestanforderungen an die klinisch-diagnostischen Leistungen sind zu berücksichtigen. Die Verwendung unabhängig validierter/gelisteter SARS-CoV-2-Schnelltests wird empfohlen.			
	Ausserhalb von Laboratorien ¹	<u>Innerhalb</u> von TC ^{4,5} , Arztpraxen, Spitäler, Apotheken, Alters- & Pflegeheimen, sozialmedizinischen Institutionen oder durch die Spitex oder Assistenzperson IVG	Unter Verantwortung LaborleiterIn ² eines Labors ¹	NUR unabhängig validierte/gelistete SARS-CoV-2-Schnelltests dürfen eingesetzt werden	
			Unter Verantwortung von der Einrichtung/der Organisation	NUR unabhängig validierte/gelistete Ag-Schnelltests dürfen eingesetzt werden	NICHT erlaubt
		<u>Ausserhalb</u> von TC ^{4,5} , Arztpraxen, Spitäler, Apotheken, Alters- & Pflegeheimen, sozialmedizinischen Institutionen oder durch die Spitex oder Assistenzperson IVG	Unter Verantwortung LaborleiterIn ² eines Labors ¹ , Arzt/Ärztin, ApothekerIn, Spitexmitarbeitende, Assistenzperson IVG	NUR unabhängig validierte/gelistete Ag-Schnelltests dürfen eingesetzt werden	NICHT erlaubt
			Ohne Verantwortung	Nur unabhängig validierte/gelistete Selbsttests dürfen eingesetzt werden	NICHT erlaubt

Zuständigkeit der Kontrolle der Einhaltung und Durchsetzung der Anforderungen

 gemäss Verordnung über mikrobiologische Laboratorien und deren Anhänge 1 und 2 beim Einsatz innerhalb von Laboratorien *entsprechend vorangehender Tabelle*: Swissmedic

 gemäss Covid-19-Verordnung 3, Artikel 24-24b beim Einsatz ausserhalb von Laboratorien *entsprechend vorangehender Tabelle*: Kantone

¹ gemäss Art. 16 des Epidemiengesetzes bewilligte Laboratorien

² Der Laborleiter/ die Laborleiterin muss den FAMH-Titel, Hauptfach Mikrobiologie tragen

³ Die Verantwortung des Einsatzes und der Qualität der SARS-CoV-2-Schnelltests liegt bei den Laboratorien. Die diagnostischen Leistungsparameter des SARS-CoV-2-Schnelltests werden gemäss Vorgaben und Anforderungen der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien und deren Anhänge 1 und 2 (SR 818.101.32) erarbeitet und dokumentiert, bevor Proben von Patientinnen, Patienten oder Testpersonen analysiert werden.

⁴ gemäss Art. 24 Abs. 4 Bst. b der Covid-19 Verordnung 3

⁵ TC: Testcenter