

# **Empfehlungen zur PCR Testung auf Infektion mit SARS-CoV-2**

## Inhalt

<b>1 Hintergründe für die Testdurchführung.....</b>	<b>3</b>
<b>2 Diagnostische Testung mittels PCR.....</b>	<b>4</b>
2.1 Zu testende Personengruppen bei Verdacht auf Covid-19 .....	4
2.2 Organisation und Durchführung der Probenahme bei diagnostischen PCR-Testungen .	5
2.2.1 Probeanforderung und Probennahme über die Gesundheitshotline 1450 .....	5
2.2.2 Organisatorische Anforderungen: Testlogistik .....	7
2.2.3 Kontaktpersonennachverfolgung (Contact Tracing) .....	7
2.2.4 Anforderungen an die Labore.....	8
2.2.5 Testergebnisse .....	8
<b>3 Monitoring und Screening mittels PCR .....</b>	<b>9</b>
3.1 Monitoring und Screening in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen .....	9
3.2 Abklärung im Rahmen eines Infektionsgeschehens .....	10
3.3 Testungen von einreisenden Personen .....	10
3.4 Reihentestungen.....	10
3.5 Durchführung und Abnahme der Screening PCR Testungen .....	11
<b>4 Bedeutung der Antikörper Tests in Relation zu den PCR-Methoden.....</b>	<b>12</b>

# 1 Hintergründe für die Testdurchführung

Die WHO empfiehlt das Forcieren von Maßnahmen zur optimalen Versorgung, Identifizierung und Behandlung von Covid-19 Patientinnen und Patienten. Essentieller Teil von Preparedness-Maßnahmen ist auch das breite Aufstellen von Testmöglichkeiten<sup>1</sup>.

Der Nachweis von Covid-19 kann direkt über einen Virusnachweis (z.B. PCR) oder indirekt über Antikörper (welche sich im Zuge einer Infektion gebildet haben) erfolgen. Für die Frühdiagnostik einer Infektion ist derzeit ausschließlich der direkte Erregernachweis mittels qualitativ gesichertem PCR-Verfahren (WHO Goldstandard) geeignet.

---

<sup>1</sup> <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

## 2 Diagnostische Testung mittels PCR

**Ziel:** Die ehestmögliche Identifizierung und Absonderung von Personen, welche an COVID-19 leiden bzw. mit SARS-CoV-2 infiziert sind sowie das damit einhergehende Kontaktpersonenmanagement sind essentiell, um die weitere Ausbreitung des Virus in Österreich zu vermeiden.

### 2.1 Zu testende Personengruppen bei Verdacht auf Covid-19

Grundsätzlich ist bei allen Personen, bei denen wegen der klinischen Symptomatik ein Verdacht auf COVID-19 vorliegt, eine frühzeitige labordiagnostische Abklärung mittels PCR anzustreben. Dazu wird auf die jeweils gültige Verdachtsfalldefinition auf der Website des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz verwiesen:

<https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Uebertragbare-Krankheiten/Infektionskrankheiten-A-Z/Neuartiges-Coronavirus.html>

Kommt es zu einem Engpass bei der Verfügbarkeit der Testkapazitäten, sollen Testkapazitäten wie folgt priorisiert werden (Priorität 1 zuerst, dann 2, etc.):

#### **Priorität 1 Zur Vermeidung der Verbreitung von SARS-CoV-2 in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen sowie Behinderteneinrichtungen**

- Stationäre Patientinnen und Patienten in medizinischen Einrichtungen
- Bewohnerinnen und Bewohner in Alten- und Pflegeheimen
- Bewohnerinnen und Bewohner in Behinderteneinrichtungen
- Personal in medizinischen Einrichtungen, Alten- und Pflegeheimen sowie Behinderteneinrichtungen

#### **Priorität 2 Zur Vermeidung schwerer Verlaufsformen von Covid-19 in Personengruppen mit erhöhtem Risiko**

- Personen, welche von mobilen Pflege- und Betreuungsdiensten betreut werden

- Personal mobiler Pflege- und Betreuungsdienste Personen >65 Jahre
- Personen <65 Jahre, die einer Risikogruppe angehören

### **Priorität 3 Zur Vermeidung von Infektionsketten in Gesundheits- und Schlüsselpersonal und in Gemeinschaftseinrichtungen**

- Schlüsselpersonal der kritischen Infrastruktur
- Erste Verdachtsfälle in ausbruchsgefährdeten Gemeinschaftseinrichtungen (z. B. Unterkünfte für Asylwerberinnen und Asylwerber, Frauenhäuser, Unterkünfte für Wohnungslose, diverse Langzeit-Betreuungs- und Wohneinrichtungen, Haftanstalten, etc.)

### **Priorität 4 Zur Vermeidung von lokalen Infektionsketten bei ausreichenden Testkapazitäten**

- Personen mit Verdacht auf Covid-19, die nicht in oben genannte Personengruppen fallen

## **2.2 Organisation und Durchführung der Probenahme bei diagnostischen PCR-Testungen**

### **2.2.1 Probeanforderung und Probennahme über die Gesundheitshotline 1450**

Probennahmen (Abstriche) sind unter Nutzung der etablierten telefonischen Anlaufstelle 1450 zu veranlassen und in Folge direkt durch mobile Dienste durchzuführen. Durch dieses Vorgehen soll verhindert werden, dass erkrankte Personen Gesundheitseinrichtungen aufsuchen und es dort zu Übertragungen kommt.

Eine Ausnahme stellen stationäre Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen, sowie dafür bestimmte Sentinel-Einrichtungen dar.

## **Möglichkeit der Anordnung einer Probennahme durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte**

Niedergelassene Ärztinnen und Ärzte sollen direkt und ohne zusätzliche „Triage“ von 1450 Testungen veranlassen können, da behandelnde Ärztinnen und Ärzten nicht nur generell im Hinblick auf ihre Ausbildung die Fachkompetenz zur Äußerung eines Verdachts zukommt, sondern sie durch den unmittelbaren Patientenkontakt jedenfalls zur Einschätzung der Verdachtslage geeignet sind. Beispielsweise könnte hierfür eine gesonderte Rufnummer oder Email Adresse etabliert werden. Die Meldepflicht gem. Epidemiegesetz bleiben davon unberührt.

### **„Drive-In“-Testmöglichkeiten**

Um ausreichende Kapazitäten bereitstellen zu können, wird auch der weitere Ausbau von „Drive-in“ artigen Testmöglichkeiten empfohlen. Damit soll jenen Personen, deren Gesundheitszustand das selbstständige Aufsuchen dieser Testmöglichkeiten zulässt (ohne Nutzung öffentlicher Verkehrsmittel), ein niederschwelliger Zugang zu Testungen ermöglicht werden. Die Probennahme ist durch ärztliches Personal, diplomiertes Gesundheits- und Krankenpflegepersonal, besonders geschultes Personal des Rettungswesens sowie andere berechnete Berufsgruppen durchzuführen.

### **Abnahme über Sentinel-Einrichtungen**

Testungen im Rahmen einer Infektabklärung sind auch über Sentinel Einrichtungen möglich. Im Rahmen der nationalen Influenza-Überwachung gibt es ein Sentinel-Netzwerk namens DINÖ, Diagnostisches Influenza Netzwerk Österreich. Es handelt sich um ein Netzwerk von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten organisiert durch das Zentrum für Virologie der Medizinischen Universität Wien, bei dem bei Patientinnen und Patienten mit entsprechender Symptomatik Abstriche durchgeführt werden, um Informationen über die zirkulierenden Influenza-Virusstämme zu sammeln. Ebendieses Netzwerk wurde in den letzten Wochen ausgebaut, um ebenso die Zirkulation von SARS-CoV-2 zu überwachen (<https://www.virologie.meduniwien.ac.at/wissenschaft-forschung/virus-epidemiologie/sars-cov-2-ueberwachung/>). Um hier den Überblick zu optimieren, soll das Netzwerk von niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten weiter ausgebaut werden, um die Entwicklung der Sars-CoV-2 Verbreitung über das ganze Bundesgebiet optimal verteilt beobachten zu können.

### **2.2.2 Organisatorische Anforderungen: Testlogistik**

Im Zusammenhang mit der Öffnungsstrategie und dem „CONTAINMENT 2.0“ ist eine sehr rasche Abklärung von Verdachtsfällen entscheidend. Das Logistiksystem der Testanforderung bis zur Befundung ist daher so aufzustellen, dass der zuständigen Gesundheitsbehörde möglichst innerhalb von 48 Stunden nach der Probennahme ein Labor-Ergebnis vorliegt, um die Weiterverbreitung des Virus und damit weitere Ansteckungen zu vermeiden.

Da der Servicestelle 1450 eine wesentliche Koordinationsrolle in der Probenlogistik und als Anlaufstelle für Personen mit gesundheitlichen Beschwerden zukommt, wird diese für die Dauer der Pandemie ermächtigt die Befundergebnisse im EMS einzusehen und negative Befundergebnisse den Betroffenen mitzuteilen. Hierfür ist die Einrichtung einer gesonderten Befundauskunftsnummer zweckmäßig.

Liegt ein positives Untersuchungsergebnis vor, so ist eine Absonderung durch die Gesundheitsbehörde bescheidmässig aufzutragen.

### **2.2.3 Kontaktpersonennachverfolgung (Contact Tracing)**

Die Erhebungen der möglichen Kontaktpersonen der Kategorie I und II haben innerhalb von 24 Stunden zu erfolgen.

Personen, bei welchen eine Probennahme durchgeführt wird, erhalten einen Erhebungsbogen für die Erfassung von Kontaktpersonen der Kategorie I und II. Dieser Erhebungsbogen wird vom Patienten selbst ausgefüllt. Sollte der Erhebungsbogen nicht ausgefüllt werden können, z.B. auf Grund des fehlenden Zuganges zum Internet, verständigt 1450 die Gesundheitsbehörde, dass diese die Kontaktpersonenerhebung wie üblich durchführt.

Ergeben die Erhebungen, dass mehr als ein Bundesland von einem Ausbruchcluster betroffen ist, so kann - auf Ersuchen der Landeshauptfrau / des Landeshauptmannes- der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz die AGES mit der Ausbruchsabklärung beauftragen, um die notwendigen Zusammenhänge erkennen zu können und eine rasche Koordination zwischen den zuständigen Landesbehörden sicherzustellen.

## 2.2.4 Anforderungen an die Labore

Labore die im Zuge des Pandemiegeschehens mit der Durchführung von amtlichen SARS-CoV-2 PCR Untersuchungen durch die Landeshauptfrau/den Landeshauptmann beauftragt werden, haben folgende Anforderungen zu erfüllen.

1. Sie müssen über die fachliche Expertise und technische Ausstattung zur Durchführung der SARS-CoV-2-PCR befähigt sein.
2. Die Labore sind zu verpflichten, dass alle positiven, negativen und ungültigen Laboruntersuchungsergebnisse, die gemäß diesem Erlass zur Untersuchung übermittelt wurden, über eine HL7 Schnittstelle in das EMS übertragen werden.

## 2.2.5 Testergebnisse

Für die Patientin/den Patienten sollte das Testergebnis möglichst 24h nach Vorliegen des Testergebnisses zugänglich sein. Die Testergebnisse sind auf elektronischem Wege in das EMS zu übertragen. Dies soll mittels HL7-Schnittstelle erfolgen. Die betroffenen Patientinnen und Patienten bekommen das Ergebnis von der zuständigen Bezirksverwaltungsbehörde mitgeteilt, teilweise auch direkt von den testenden Labors (hier ist die Situation regional unterschiedlich). Es gibt auf Bundesländerebene teils auch eigständige IT-Lösungen für diesen Zweck.



# 3 Monitoring und Screening mittels PCR

**Ziel:** Im Unterschied zum diagnostischem PCR Test bei klinischer Symptomatik betrifft „Monitoring und Screening-Testungen“ die Testung asymptomatischer Personen. Monitoring und Screening mittels PCR zielt darauf ab, Ausbrüche in Einrichtungen sowie Kontaktübertragung zu verhindern und einzudämmen. Grundsätzlich wird von einer Testung von asymptomatischen Personen mittels PCR aufgrund der unklaren Aussagekraft eines negativen Ergebnisses und zur Schonung von Testkapazitäten abgeraten. Ein einmalig negatives PCR-Ergebnis schließt eine SARS-CoV-2-Infektion nicht zu 100% aus. Zudem kann sich die getestete Person in der Inkubationszeit befinden. Ein positives Ergebnis ist bei symptomfreien Personen nicht regelhaft mit Infektiosität gleichzusetzen, da eine PCR, die nur Virusnukleinsäure nachweist, noch Wochen nach einer durchgemachten oder abberant verlaufenen Infektion positiv sein kann ohne dass noch infektiöse Viruspartikel vorhanden sind. Ferner ist derzeit noch unklar, welches Übertragungsrisiko von asymptomatischen PCR positiven Personen ausgeht.

Um Ausbrüche und Übertragungen zu vermeiden, sollten in folgenden Fällen sollten PCR Testungen bei asymptomatischen Personengruppen durchgeführt werden:

## 3.1 Monitoring und Screening in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen

Eine besondere Rolle stellen Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen, Behinderteneinrichtungen, niedergelassene Ordinationen (inklusive Zahnarztordinationen), sowie sonstigen Einrichtungen für besonders vulnerable Gruppen dar. Personen, die durch eine große Anzahl an beruflichen Kontakten einem hohen Ansteckungsrisiko ausgesetzt sind, sowie Fälle, durch die ein hohes Risiko einer Übertragung auf infrastrukturritisches Personal oder auf Risikogruppen besteht, sollten hier prioritär beachtet werden. Um dort eine Verbreitung von SARS-CoV-2 durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu vermeiden, sollten – nach Maßgabe der Verfügbarkeiten von Tests - Monitoringuntersuchungen durchgeführt werden.

Um einen unkontrollierten Eintrag von Sars-CoV-2 Infektionen in Krankenhäuser bzw Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen zu vermeiden, sollten neu aufgenommene Patientinnen und Patienten getestet werden. Dies gilt ebenso für Alten- und Pflegeeinrichtungen.

Zudem sind diejenigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Krankenhäusern und stationären und ambulanten Pflegeeinrichtungen, die COVID-19-Patienten betreuen, regelmäßig zu testen.

### **3.2 Abklärung im Rahmen eines Infektionsgeschehens**

Im Rahmen eines regionalen Infektionsgeschehens kann zur Identifizierung potentieller asymptomatischer Überträger eine Testung asymptomatischer Personen notwendig sein.

### **3.3 Testungen von einreisenden Personen**

Alle einreisenden Personen müssen sich derzeit in eine 14-tägige Quarantäne begeben. Allerdings ist durch die Verordnungen 105/2020 und 87/2020 geregelt, dass einreisenden Personen mit Haupt- oder Nebenwohnsitz in Österreich die Möglichkeit einer Testung eingeräumt wird. Bei einem negativen Testergebnis kann die Quarantänedauer verkürzt werden. Es besteht kein Anspruch auf die Durchführung dieser Testungen, daher sind diese nicht durch die Behörde bereitzustellen.

### **3.4 Reihentestungen**

Neben der Infektionseindämmung, ist ein zusätzliches Ziel im Rahmen von Reihenuntersuchungen und Studien eine möglichst gute Datenbasis an positiv und negativ getesteten Personengruppen zu erheben. Diese kann in weiterer Folge für die Steuerung von Maßnahmen durch die Bundesregierung herangezogen werden. Reihenuntersuchungen finden in bestimmten Regionen mit hoher Infektionszahl bzw. in bestimmten Personengruppen statt.

### **3.5 Durchführung und Abnahme der Screening PCR Testungen**

Die Durchführung der Screening Testungen soll nicht über 1450 erfolgen. Im Falle von Krankenanstalten erfolgt die Testung direkt vor Ort. Für Betreuungseinrichtungen und niedergelassene Ordinationen wird es mittelfristig die Möglichkeit geben, Entnahmetensilien (Tupfer und Proberöhrchen) für Personal zu bestellen, die Abstriche vor Ort abzunehmen und zum auswertendem Labor zurückzuschicken. Dafür werden Anlaufstellen in jedem Bundesland geschaffen.

Um Screening- bzw. Reihenuntersuchungen regelmäßig und ressourcenschonend durchführen zu können, kann auf Basis der Empfehlung des Referenzlabors für Respiratorische Synzytial Viren und andere respiratorische Viren an der Medizinischen Universität Wien, Institut für Virologie, ein Pooling von 5 Proben vorgenommen werden. Ist das Ergebnis des Pools nicht negativ so ist der Pool zu öffnen und es sind Einzeluntersuchungen durchzuführen. Diese Empfehlung beruht auf der zurzeit sehr niedrigen Prävalenz und wird regelmäßig von der Referenzlabor überprüft.

# 4 Bedeutung der Antikörper Tests in Relation zu den PCR-Methoden

Im Gegensatz zu PCR-Tests, die virale RNA und zu Antigen-Tests, die Oberflächenproteine eines Virus nachweisen, werden bei Antikörper-Tests Virus-spezifische Antikörper im Serum nachgewiesen. Da Antikörper erst im weiteren Infektionsverlauf gebildet werden, ist mit einem Nachweis von Antikörpern durchschnittlich etwa 12-14 Tagen nach einer Infektion zu rechnen, **so dass diese Tests für die Frühdiagnostik nicht geeignet sind.**

Antikörpertest sind eine wichtige Ergänzung zu PCR Testungen, um auch durchgemachte Infektionen erkennen zu können.

Antikörper werden in erster Linie mit Immunassays, wie zum Beispiel Enzyme-linked Immunosorbent Assays (ELISAs) nachgewiesen. Auch bei den im öffentlichen Sprachgebrauch als „Schnelltests“ bezeichnete Methoden handelt es sich in der Regel um Antikörpertests, jedoch handelt es sich hier meistens um immunchromatographische „lateral flow“ Tests.

Das Vorhandensein solcher Antikörper (IgM, IgG oder IgA) lässt darauf schließen, dass der Organismus bereits mit diesem Virus in Kontakt war. Jedoch kann selbst bei einem positiven Test nicht ausgeschlossen werden, dass

- es sich um einen mit anderen Coronaviren kreuzreagierende Antikörper handelt
- immer noch aktive Viren vorhanden sind
- trotzdem kein verlässlicher und anhaltender Schutz gegen eine neuerliche Infektion vorhanden ist.

Andererseits kann auch das Fehlen solcher Antikörper unterschiedliche Erklärungen haben, nämlich


- dass keine Infektion stattgefunden hat
- es zwar eine Infektion gab, diese jedoch noch nicht lange genug zurückliegt
- zu wenige und zu wenig spezifische Antikörper für einen positiven Nachweis gebildet wurden
- der Test nicht richtig durchgeführt wurde.

- der Test an sich schlecht validiert und unzureichend ist
- der Test zu insensitiv ist

Diese unterschiedlichen Varianten sind für eine zukünftige Antikörper - Teststrategie bezüglich SARS-CoV-2 bei allen Schritten zu bedenken.

Wissenschaftliche Voruntersuchungen für die Qualitätssicherung verschiedener Antikörpertests laufen derzeit in Österreich und international. Auch ein positiv evaluierter Test ist nicht für jede Situation einsetzbar, sondern immer nur für ein bestimmtes Einsatzgebiet geeignet.

Bei einer privaten Verwendung oder beim Kauf von sogenannten „Schnelltests“ ist besondere Vorsicht geboten, da diese zu falsch-positiven und falsch-negativen Ergebnissen führen können und somit kein eindeutiges Ergebnis darstellen. Außerdem geben auch positive Schnelltest keinerlei Auskunft über die Immunitätslage der Person (also ob die getestete Person vor einer neuerlichen Infektion geschützt ist).



**Bundesministerium für  
Soziales, Gesundheit, Pflege  
und Konsumentenschutz**

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

[sozialministerium.at](https://www.sozialministerium.at)