

# **Österreichische Teststrategie**

## **SARS-CoV-2**

Version vom 17.12.2020

## **Impressum**

### **Medieninhaber und Herausgeber:**

Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK)  
Stubenring 1, 1010 Wien

### **Verlags- und Herstellungsort: Wien**

Wien, 2020

### **Alle Rechte vorbehalten:**

Jede kommerzielle Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung des Medieninhabers unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe in Fernsehen und Hörfunk, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z. B. Internet oder CD-Rom.

Im Falle von Zitierungen im Zuge von wissenschaftlichen Arbeiten sind als Quellenangabe „BMSGPK“ sowie der Titel der Publikation und das Erscheinungsjahr anzugeben.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des BMSGPK und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

**Bestellinfos:** Kostenlos zu beziehen über das Broschürenservice des Sozialministeriums unter der Telefonnummer 01 711 00-86 2525 oder per E-Mail unter [broschuerenservice@sozialministerium.at](mailto:broschuerenservice@sozialministerium.at).

## **Inhalt**

<b>Kurzfassung .....</b>	<b>4</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>5</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>7</b>
<b>2 SARS-CoV-2-Testmethoden.....</b>	<b>9</b>
2.1 PCR-Tests .....	9
2.2 LAMP-Tests .....	10
2.3 Antigen-Tests .....	11
2.3.1 Testverlässlichkeit und Durchführung.....	11
2.3.2 Anwendungsgebiete .....	12
2.3.3 Meldeverpflichtung .....	13
2.4 Antikörper-Tests .....	13
2.5 Maßnahmen zur Qualitätssicherung .....	14
<b>3 Zielsetzungen und Struktur der österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2 .....</b>	<b>15</b>
3.1 Rechtliche Basis der österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2 .....	16
3.2 Kostentragung und Abrechnung durch den Bund .....	17
3.3 Personen mit COVID-19 Symptomen .....	17
3.4 Personen mit Infektionsverdacht (asymptomatische Kontaktpersonen) .....	18
3.5 Screening- und Monitoringprogramme (asymptomatische Personen) .....	19
3.5.1 Screenings im Gesundheits- und Pflegebereich .....	20
3.5.2 Zielgruppenspezifische Screenings .....	21
3.5.3 Epidemiologische Situation in Österreich.....	22
3.6 Testungen von großen Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle.....	22
3.7 Tests und Screening im Auftrag von Privatpersonen oder Einrichtungen .....	23

# Kurzfassung

Effektives Testen ist ein essentieller Bestandteil des Österreichischen Aktionsplans zur Pandemiebekämpfung. Durch Testen wird die Erfassung von infizierten Personen möglich, dies stellt eine Grundlage für die rasche Unterbrechung von Infektionsketten und in weiterer Folge einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems dar.

Essentieller Teil zur optimalen Identifizierung, Isolierung und rechtzeitigen Behandlung von COVID-19- Patientinnen und –Patienten ist das breite Angebot von Testmöglichkeiten für die jeweilige Zielgruppe. In Österreich wurde dieses Vorgehen seit Beginn der Pandemie verfolgt und die Testkapazitäten wurden seither weiter ausgebaut.

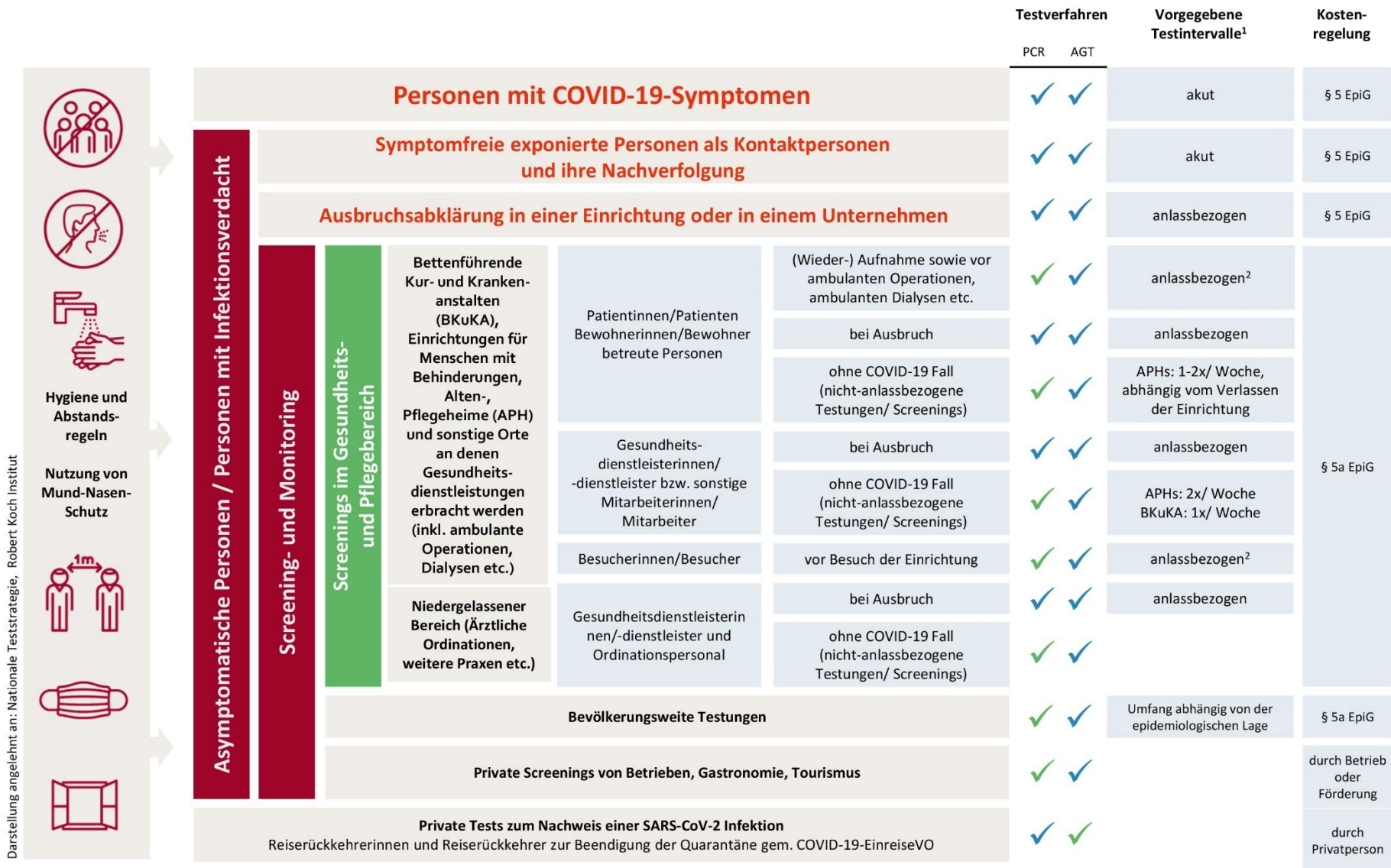
Veränderungen der Virusaktivität können jederzeit plötzlich und regional unterschiedlich auftreten - die epidemiologische Situation stellt keine Konstante dar. Zudem gibt es laufend neue Erkenntnisse aus der Wissenschaft zu den Eigenschaften des Virus sowie neue Arten des Virusnachweises durch unterschiedliche Testsysteme. Dies erfordert mitunter unmittelbare Anpassungen der nationalen Teststrategie und impliziert einen dynamisch-adaptiven Prozess. Berücksichtigt werden unter anderem Personen mit COVID-19-Symptomen, Personen mit Kontakt zu infizierten Personen, Personen die beruflich in regelmäßigem Kontakt mit Personen mit einem erhöhten Krankheitsrisiko stehen, Personen in speziell exponierten Arbeitsbereichen und nicht zuletzt auch das Testen von großen Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle.

Ein SARS-CoV-2-Test kann den Infektionsstatus lediglich zum jeweiligen Testzeitpunkt feststellen. Negative Ergebnisse können ein falsches Sicherheitsgefühl vermitteln und sollen keinesfalls zur Vernachlässigung der allgemein empfohlenen Infektionsschutz-Maßnahmen führen. Ein Ansatz zur Infektionsrisikominderung für Bürgerinnen und Bürger umfasst daher nicht nur Testungen, sondern auch Aufklärung über die relevanten Fachstellen, die bei COVID-19-Symptomen zu kontaktieren sind (Anruf bei 1450 bzw. Hausärztinnen und –ärzten) sowie breit gestreute Informationen über Hygiene- und Abstandsregeln. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) hat eine zielgerichtete Teststrategie entwickelt, die sich auch an internationalen Empfehlungen orientiert.

## Abkürzungsverzeichnis

BMSGPK	Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz
COVID-19	coronavirus disease 2019, deutsch: Coronavirus-Krankheit-2019
DINÖ	Diagnostisches Influenznetzwerk Österreich
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control, deutsch: Europäisches Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten
LAMP	Loop-mediated Isothermal Amplification, deutsch: Schleifen-vermittelte isothermale Amplifikation
PCR	Polymerase-Chain-Reaction, deutsch: Polymerase-Kettenreaktion

Abbildung 1: Übersicht – Österreichische Teststrategie SARS-CoV-2



**Legende:**  
 1 falls nicht spezifisch ausgeführt, werden regelmäßige Testungen - abhängig von der epidemiologischen Lage - empfohlen  
 2 abhängig vom Testkonzept der jeweiligen Einrichtung

✓ empfohlen  
 ✓ möglich

# 1 Hintergrund

Im vorliegenden Dokument präsentiert das österreichische Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) die österreichische Teststrategie SARS-CoV-2 zum Nachweis von SARS-CoV-2-Erregern und -Antikörpern. Die beiden Vorgänger-Dokumente des BMSGPK, „Empfehlungen zur PCR Testung auf Infektion mit SARS-CoV-2“<sup>1</sup> vom 29. April 2020 sowie „Anwendungsempfehlungen für den Nachweis von Antikörpern bei SARS-CoV-2“<sup>2</sup> vom 14. Mai 2020, wurden integriert. Das vorliegende Dokument diskutiert und berücksichtigt aktuelle Entwicklungen und wissenschaftliche Erkenntnisse zu SARS-CoV-2-Testungen und ist an interessierte Bürgerinnen und Bürger ebenso wie die Fachöffentlichkeit und die Medien adressiert.

Die Inhalte der vorliegenden Strategie orientieren sich auch an internationalen Empfehlungen wie zum Beispiel des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten (ECDC) und des Robert-Koch-Instituts (RKI).

Die Testungen von symptomatischen Personen bzw. von COVID-19-Verdachtsfällen zur raschen Unterbrechung von Infektionsketten und Vermeidung der Bildung größerer Ausbrüche bilden die Kernstücke der vorliegenden Teststrategie. Zusätzlich zu diesem ausbruchsbezogenen bzw. diagnostischen Testen wird durch Screeningprogramme der Schutz vulnerabler Personengruppen und Einrichtungen sichergestellt, indem ein Eintrag in die jeweilige Institution möglichst frühzeitig erkannt bzw. verhindert werden soll. Der Schutz der Gesamtbevölkerung, von Personen mit einem erhöhtem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf und von kritischer Infrastrukturen ist ein weiteres Ziel der Teststrategie. Die breite und kostengünstige Verfügbarkeit von Antigen-Tests und deren vergleichsweise unkomplizierte Anwendung hat nun auch die Möglichkeit zur regelmäßigen Testung von großen Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle ermöglicht.

---

<sup>1</sup> Vgl. [https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:028eb51d-67d8-4c3e-9d73-4bdceb3adc67/Empfehlungen%20zur%20PCR%20Testung%20auf%20Infektion%20mit%20SARS\\_290420.pdf](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:028eb51d-67d8-4c3e-9d73-4bdceb3adc67/Empfehlungen%20zur%20PCR%20Testung%20auf%20Infektion%20mit%20SARS_290420.pdf)  
Dokument vom 14. Mai 2020

<sup>2</sup> Vgl. [https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:1fbf5e25-85a3-4bd7-b03c-483e76666541/200514\\_Anwendungsempfehlungen%20f%C3%BCr%20den%20Nachweis%20von%20Antik%C3%B6rpern%20bei%20SARS-CoV-2.pdf](https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:1fbf5e25-85a3-4bd7-b03c-483e76666541/200514_Anwendungsempfehlungen%20f%C3%BCr%20den%20Nachweis%20von%20Antik%C3%B6rpern%20bei%20SARS-CoV-2.pdf)

Das Forcieren von Maßnahmen zur optimalen Identifizierung, Isolierung und erforderlichenfalls Behandlung von COVID-19-Patientinnen und Patienten ist eine Voraussetzung zur erfolgreichen Pandemiebekämpfung. Das breite Aufstellen von niederschweligen SARS-CoV-2-Testmöglichkeiten für Zielgruppen ist integraler Teil eines Maßnahmenbündels zur Eindämmung der Virusausbreitung. In Österreich wurde dieses Vorgehen seit Beginn der Pandemie umgesetzt und die Testkapazitäten stetig weiter ausgebaut. Neben dem Testen von Personen spielt bei positivem Testergebnis auch die Kontaktpersonenerhebung eine entscheidende Rolle, auch hier werden laufend Maßnahmen gesetzt, um die entsprechenden Ressourcen für eine rasche und effiziente Umsetzung sicherzustellen. Die österreichische Teststrategie ist daher eng mit Maßnahmen, wie Einhaltung von Hygiene- und Abstandsregeln, Mund-Nasen-Schutz, Absonderung von Kontaktpersonen etc. verschränkt.

Dieses Dokument wird regelmäßig auf den neuesten wissenschaftlichen Stand gebracht und aktualisiert.



## 2 SARS-CoV-2-Testmethoden

Das Forschungsfeld zu Testmethoden ist dynamisch. Den internationalen Goldstandard zur Diagnose einer Infektion mit SARS-CoV-2 stellt nach wie vor der SARS-CoV-2-Nachweis mittels PCR-Testung dar. Weitere Methoden, mit denen Personen auf eine SARS-CoV-2-Infektion getestet werden können, sind LAMP- und Antigentests, bzw. als indirekter Nachweis - Antikörpertests. Während die Ergebnisse eines PCR-, eines LAMP- oder eines Antigen-Tests eine Momentaufnahme des derzeitigen Infektionsstatus der getesteten Person darstellen, liefert ein Antikörper-Test in der Regel den Nachweis einer antiviralen Immunantwort und somit Informationen über eine zurückliegende Infektion mit SARS-CoV-2.

### 2.1 PCR-Tests

Der PCR-Test (Polymerase-Kettenreaktion) stellt die verlässlichste Methode dar, die Identifizierung und Isolation von Personen, welche mit SARS-CoV-2 infiziert bzw. an COVID-19 erkrankt sind, zu ermöglichen. PCR-Tests können das Virus - abhängig von der Qualität der Probe - mit hoher Genauigkeit nachweisen. Ein positives Testergebnis bedeutet, dass bei der getesteten Person eine SARS-CoV-2-Infektion erfolgt ist. Eine Infektion bedeutet jedoch nicht in jedem Fall das Auftreten von COVID-19-Symptomen und auch nicht, dass die Person zum Testzeitpunkt infektiös ist.

Bei den üblichen PCR-Testverfahren werden in geeigneten Labors die genetischen Informationen des Virus aus geringen Probenmengen in mehreren Zyklen vervielfältigt. Der Ct-Wert (Threshold Cycle) entspricht der Zahl der notwendigen Zyklen bis zum positiven Signal und ist somit ein Indikator für die Viruskonzentration im Probenmaterial. Ein Ct-Wert von  $>30$  geht nach derzeitigem Stand der Wissenschaft mit einer geringen Viruslast und einem Verlust der kulturellen Anzuchtbarkeit einher. Bei diesem Wert kann folglich – nach Abklingen möglicher Symptome einer vorangegangenen Infektion – in der Regel davon ausgegangen werden, dass kein vermehrungsfähiges Virus mehr ausgeschieden wird und folglich keine Infektiosität mehr besteht.

Ct-Werte variieren in Abhängigkeit von Abstrichqualität und Testdetails. Bei der Beurteilung der Übertragbarkeit der o.g. Ergebnisse auf die eigenen Befunde sind stets der Zeitpunkt

der Probennahme in Bezug auf den Krankheitsverlauf, die Qualität sowie die Art des Materials bzw. der Abstrichort, die Aufarbeitung und das verwendete Testsystem zu berücksichtigen. Bisherige Korrelationen des Ct-Wertes mit der Anzuchtbarkeit beziehen sich zum überwiegenden Teil auf Abstrichmaterial aus dem oberen Respirationstrakt und auf ein spezifisches Testprotokoll. Im Zweifelsfall ist deshalb mit der durchführenden Laboreinrichtung Rücksprache zu halten.

Für den direkten Nachweis des SARS-CoV-2-Virus bzw. der Proteinhülle kann unterschiedliches Probenmaterial herangezogen werden. Ob und wieviel infektiöses Material bei einem Abstrich gewonnen werden kann, hängt maßgeblich von der Viruslast bzw. Virusausscheidung ab, ein kombinierter Nasen-Rachen-Abstrich liefert jedenfalls das zuverlässigste Probenmaterial.

Eine Alternative zur Abstrichnahme stellt die Beprobung mittels Gurgeln (Rachenspülung) dar. Der Vorteil dieser Methode im Vergleich zum Schleimhautabstrich ist, dass zur Probenentnahme keine ausgebildete Fachkraft erforderlich ist und von allen Personen - auch von Kindern, die das Gurgeln erlernt haben - durchgeführt werden kann. Die Testgenauigkeit ist bei korrekter Testdurchführung mit jener von Rachenabstrichen vergleichbar. Eine korrekte Testdurchführung setzt voraus, dass die Probandinnen und Probanden nüchtern zur Probenentnahme erscheinen und davor nicht Zähne putzen. Die Gurgellösung muss mindestens eine Minute lang im Rachen gegurgelt werden. Da es beim Gurgeln zu einem hohen Aerosolstoß kommt, sind besondere Hygienemaßnahmen zu treffen. Für Anwesende ist beim Beaufsichtigen von gurgelnden Probandinnen und Probanden eine FFP2-Maske sowie eine Schutzbrille zu tragen. Wenn die Probandinnen und Probanden die Gurgel-Lösung in einem Innenraum gurgeln, ist der Raum nach der Probeabnahme stoßzulüften. Darüber hinaus ist bei einer eventuellen Kontamination des Probengefäßes (außen) oder der Umgebung eine Flächendesinfektion durchzuführen.

## **2.2 LAMP-Tests**

Die Schleifen-vermittelte isothermale DNA-Amplifikation, oder auch LAMP-Verfahren (Abkürzung der englischen Bezeichnung) genannt, funktioniert ähnlich wie eine PCR. Das Virus wird direkt nachgewiesen, jedoch kann dies im Vergleich zur PCR innerhalb einer kürzeren Zeitspanne durchgeführt werden. Zudem ist der geringere Aufwand in Bezug auf die Testauswertung ein weiterer Vorteil: Für das LAMP-Verfahren sind Laborräumlichkeiten nicht zwingend erforderlich und die Analyse kann vor Ort in einem entsprechend sterilen Umfeld

durchgeführt werden. Dadurch ergibt sich eine mögliche kostengünstigere Alternative zur PCR. Bezüglich Sensitivität erreicht das LAMP-Verfahren ähnliche Werte wie eine PCR und kann somit zur Unterstützung bzw. Entlastung von PCR Testungen herangezogen werden - sofern die verfügbaren Testkits und Reagenzien in den jeweiligen Laboren verifiziert bzw. validiert wurden.

## **2.3 Antigen-Tests**

Neben dem PCR-Test besteht mit dem Antigen-Test eine weitere Möglichkeit eines direkten Erregernachweises. Im Unterschied zu PCR- oder LAMP-Tests wird bei Antigen-Tests innerhalb kurzer Zeit (15 bis 20 Minuten) nicht das Erbgut des Virus nachgewiesen, sondern dessen Protein bzw. Proteinhülle (i.e. Antigen). Damit ergibt sich eine weitere Testoption für den Nachweis von SARS-CoV-2-Infektionen welche ihre Vorteile vor allem in der Möglichkeit der Anwendung ausserhalb eines Laborsettings sowie in der Geschwindigkeit in der ein Ergebnis vorliegt und der vergleichsweise geringen Kosten hat. Am verlässlichsten sind Antigen-Tests bei Personen mit einer hohen Viruslast, von präsymptomatisch bis zu 5 Tagen nach Auftreten der Symptome. Die Sensitivität von Antigen-Tests ist in der Regel geringer als von PCR-Tests. Zur Verwendung kommen sollten lediglich qualitätsgesicherte Antigen-Tests mit mindestens 80% Sensitivität und 97% Spezifität (von der WHO und Europäischen Kommission empfohlene Leistungsmerkmale).

### **2.3.1 Testverlässlichkeit und Durchführung**

Bei der Anwendung von Antigen-Tests sind die Angaben zur Sensitivität und Spezifität der unterschiedlichen Hersteller zu beachten. Wie bei einem PCR-Test erfolgt die Abstrichnahme bei den derzeit verfügbaren Antigen-Tests in der Regel über einen Nasen-Rachen-Abstrich (Herstellerangabe beachten). Das Ergebnis sollte immer auch mit der Vor-testwahrscheinlichkeit (erwartetes Auftreten der Infektion in der jeweils getesteten Personengruppe, siehe unten) in Kontext gesetzt werden.

Vor allem die Sensitivität der aktuell verfügbaren Antigen-Tests weicht nach bisherigen Erfahrungen von den Herstellerangaben ab. Vor diesem Hintergrund sollten insbesondere negative Ergebnisse bei symptomatischen Personen unter Einbeziehung der Krankheitsge-

schichte beurteilt werden. Bei weiterbestehendem Verdacht trotz negativem Antigen-Testergebnis soll in jedem Fall eine unmittelbare PCR-Testung oder eine weitere Antigen-Testung innerhalb von 2-4 Tagen nachgestellt werden.

Wie auch bei anderen diagnostischen Tests hängt die Leistung von Antigen-Tests u.a. von der Vortestwahrscheinlichkeit ab. Im Kontext eines hohen Infektionsvorkommens in der getesteten Bevölkerungsgruppe ist vor allem der positive Vorhersagewert (PPV) hoch, d.h. ein positives Ergebnis bedeutet mit hoher Wahrscheinlichkeit, dass eine Infektion richtig erkannt wurde. Dieser Wert nimmt mit niedrigem Infektionsvorkommen in der getesteten Bevölkerungsgruppe ab und im Gegensatz dazu der negative Vorhersagewert (NPV, Wahrscheinlichkeit, dass durch ein negatives Testergebnis die Abwesenheit einer Infektion richtig erkannt wird) zu.

### **2.3.2 Anwendungsgebiete**

Aufgrund der schnell verfügbaren Ergebnisse ergeben sich für Antigen-Tests insbesondere Anwendungsgebiete in denen eine rasche Einschätzung notwendig ist:

a) Für symptomatische Personen als „Point of Care“-Test im medizinischen Versorgungsbereich, bei behördlichen Testungen und bei symptomatischen Kontaktpersonen zur raschen Ausschlussdiagnose einer SARS-CoV-2-Infektion.

b) Für asymptomatische Personen im Rahmen von Ausbruchsmanagement, Testen von Kontaktpersonen nach Identifikation, Screeningtests in Einrichtungen mit besonders exponiertem Personal oder mit Personen mit einem hohen Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf (v.a. Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen) oder Testen von großen Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle. Die niedrigere Sensitivität von Antigentests kann v.a. bei regelmäßigen Screeningtests in Einrichtungen mit besonders exponiertem Personal durch eine möglichst hochfrequente Testung ausgeglichen werden.

Insbesondere in einem Kontext mit niedriger Vortestwahrscheinlichkeit (siehe oben) sollten positive Antigen-Testergebnisse bei asymptomatischen Personen ohne Fallbezug durch einen molekularbiologischen Test (PCR- oder LAMP-Test) bestätigt werden.

### 2.3.3 Meldeverpflichtung

Ein positiver Antigentest löst die Meldeverpflichtung gemäß § 2 Epidemiegesetz aus. Meldepflichtige Personen (v.a. Ärztinnen und Ärzte) bzw. Einrichtungen (wie z.B. Labore, Apotheken) müssen demnach einen positiven Antigen-Test als Covid-19- bzw. SARS-CoV-2-Fall an die zuständige Gesundheitsbehörde melden. Wenn das Antigen-Testergebnis mittels molekularbiologischen Test (PCR- oder LAMP-Test) bestätigt wird, erfolgt eine zweite Meldung bei Vorliegen des Testergebnisses über das Labor. Schon mit der Meldung des positiven Antigen-Tests sollte so rasch wie möglich die Isolation des Falles und falls kein Bestätigungstest erfolgt, die Absonderung der Risikokontaktpersonen in Kraft treten.

Das BMSGPK hat zu Antigen-Tests im Rahmen der Österreichischen Teststrategie ein eigenes Dokument veröffentlicht:

<https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:924ac534-806a-4956-81c5-0d6f0a6fc10c/Antigen-Tests%20im%20Rahmen%20der%20%C3%96sterreichischen%20Teststrategie%20SARS-CoV-2.pdf>

## 2.4 Antikörper-Tests

Antikörper-Tests zeigen Antikörper gegen den Erreger im Blut von Patienten an. Sie weisen nicht direkt den Erreger nach, sondern geben darüber Auskunft, ob die Person mit SARS-CoV-2 infiziert war und im Rahmen einer Immunreaktion Antikörper gebildet wurden. Durch den Einsatz von Antikörper-Tests im Rahmen von wissenschaftlichen bzw. Monitoring-Untersuchungen können Informationen über die Dunkelziffer bzw. den Anteil an asymptomatischen oder atypisch verlaufenen Infektionen gewonnen werden. Mit den Testdaten kann die Qualität der Modellrechnungen verbessert und die Wirksamkeit der Maßnahmen überprüft werden.

Viele der derzeit verfügbaren Antikörpertests können nur Auskunft darüber geben, ob eine positiv getestete Person schon einmal infiziert war. Aus heutiger Sicht ist es noch unklar, inwieweit Antikörpernachweise eine verlässliche Aussage über eine protektive Immunität gegenüber einer spezifischen Infektion treffen können. Zudem ist die Aussagekraft eines

positiven Antikörperbefundes von der Rate an falsch-positiven Testergebnissen (Spezifität) des jeweiligen Antikörper-Tests und der Prävalenz der Erkrankung abhängig.

Weitere Informationen zum Thema Testung von der Österreichischen Gesellschaft für Laboratoriumsmedizin und klinische Chemie finden Sie hier:

<https://www.oeglmkc.at/corona.html>

## 2.5 Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Labortests dürfen in Österreich und in der EU nur CE-gekennzeichnet in Verkehr gebracht werden. Entsprechend der IVD-Richtlinie 98/79/EG (In-vitro-Diagnostika-Richtlinie) muss der Hersteller, um das CE-Zeichen auf COVID-19-Tests anbringen zu können, die Leistungsmerkmale der Medizinprodukte (Reagenzien bzw. Geräte zur In-vitro-Diagnostik) angeben und in einer Konformitätserklärung die Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG bestätigen.

Bei Produkten zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe erfolgt die Beurteilung der Konformität der Produkte mit den Anforderungen der IVD-Richtlinie in alleiniger Verantwortung des Herstellers. Produkte zur Verwendung durch Laien (Produkte zur Eigenanwendung oder Selbsttests) müssen zusätzlich von einer Drittstelle (einer benannten Stelle) beurteilt werden. Während die meisten CE-gekennzeichneten Schnelltests mit dem EU-Recht im Einklang stehen, gibt es Fälle mit unvollständigen technischen Dossiers.

Aufgrund der Verordnung der Österreichischen Ärztekammer zur Qualitätssicherung der ärztlichen Versorgung durch niedergelassene Ärzte und Ärztinnen sowie Gruppenpraxen sind fachärztlich geführte humanmedizinische Labore zu Maßnahmen der Qualitätssicherung verpflichtet. „Die Verlässlichkeit von Laboruntersuchungen ist durch die nachweisliche Teilnahme an Ringversuchen oder durch ähnliche zur Verfügung stehende Methoden zu überprüfen“ (§ 14). Ein Ringversuch ist eine Methode der externen Qualitätssicherung für Messverfahren sowie Mess- und Prüflaboratorien. Die Durchführung der Ringversuche erfolgt nach dem Standard ISO 17043:2010, die Ermittlung der Zielwerte folgt dem Standard ISO 13528:2015.

# 3 Zielsetzungen und Struktur der österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2

Die Teststrategie basiert auf drei wesentlichen Säulen:

1. Testungen von symptomatischen Personen bzw. von Personen mit Infektionsverdacht,
2. Testungen von Personen ohne Krankheitssymptome im Rahmen von Screeningprogrammen, Ausbruchsuntersuchungen und des Kontaktpersonenmanagements,
3. sowie das Testen von großen Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle.

Vor diesem Hintergrund werden folgende Ziele angestrebt:

- Symptomatische Personen sollen rasch identifiziert werden, um entsprechende Maßnahmen für die betroffenen Personen, die Kontaktpersonen bzw. für die Bevölkerung ergreifen zu können. Dadurch sollen neue Infektionsherde möglichst frühzeitig erkannt werden, um sie rasch eindämmen und eine unkontrollierte Verbreitung vermeiden zu können.
- Eine rasche Testung mit zeitnaher Ergebnisübermittlung ist notwendig, um die Personen mit Infektionsverdacht, die in der Folge ein negatives Testergebnis aufweisen, möglichst schnell wieder in ihr Arbeits-, Ausbildungs- oder Betreuungsumfeld zu entlassen. Dies wird dadurch begünstigt, dass sich ein möglichst hoher Anteil an Personen frühzeitig nach Symptombeginn an 1450 oder an ihre Hausärztin/ihren Hausarzt wenden.
- Infektionen bei Personen aus vulnerablen Gruppen oder jenen, die mit diesen arbeiten, sollen durch freiwillige oder vorgegebene Screeningangebote rasch erkannt werden, um durch Folgemaßnahmen schwere Krankheitsverläufe sowie potentielle Gefahren für kritische Infrastrukturen abwenden zu können. Durch ein Hintergrundmonitoring der Virusaktivität soll frühzeitig erkannt werden, wenn es zu einem erneuten Ansteigen der Infektionen kommt.

- Zudem soll durch Screening- und Monitoringprogramme die Häufigkeit des Vorkommens der Erkrankung (Prävalenz) in der Bevölkerung, in einzelnen Bevölkerungsgruppen, in bestimmten Gebieten oder in bestimmten Einrichtungen zu einem bestimmten Zeitpunkt festgestellt werden.
- Der zeitgleiche Einsatz von Antigen-Tests in großen Bevölkerungsgruppen kann ein sinnvolles Mittel sein, um rasch eine große Anzahl von Infizierten zu erkennen.
- Durch die Summe aller Testungen und mittels einer systematischen Aufbereitung von Studienergebnissen sollen kontinuierlich Erkenntnisse zu den SARS-CoV-2-Hintergrundaktivitäten sowie zur epidemiologischen Situation insgesamt gewonnen werden. Diese Ergebnisse sollen bei der Entscheidung über Maßnahmen zur Eindämmung einer Virusausbreitung in Österreich sowie bei der Datengrundlage für Modellierungen unterstützen.
- Das Logistiksystem der Testanforderung bis zur Befundung soll so aufgestellt sein, dass der zuständigen Gesundheitsbehörde unverzüglich nach der Probennahme ein Ergebnis bzw. eine Fallmeldung vorliegt.

### 3.1 Rechtliche Basis der österreichischen Teststrategie SARS-CoV-2

Das Epidemiegesetz 1950 liefert die rechtliche Basis für die österreichische Teststrategie SARS-CoV-2:

- Demzufolge legt § 5 des Epidemiegesetzes fest, dass über jede Anzeige sowie über jeden Verdacht des Auftretens einer anzeigepflichtigen Krankheit die zuständigen Behörden durch die ihnen zur Verfügung stehendes Fachpersonal unverzüglich die zur Feststellung der Krankheit und der Infektionsquelle erforderlichen Erhebungen und Untersuchungen einzuleiten haben.
- In § 5a ist weiters ausgeführt, dass der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister Screeningprogramme durchführen kann – soweit dies zur Beurteilung der bereits gesetzten Bekämpfungsmaßnahmen, zur Planung der weiteren Bekämpfungsstrategie, zum Schutz bestimmter von der Pandemie besonders betroffener Personengruppen oder zur Sicherung der Funktionsfähigkeit des Gesundheitssystems notwendig ist.



Darüber hinaus gibt es Testungen, die in Österreich im Auftrag von Privatpersonen/privaten Organisationen (z.B. von Sportvereinen, im Rahmen von Kulturveranstaltungen, im Tourismus etc.) durchgeführt werden sowie weitere Untersuchungen (z. B. vor Aufnahme in eine Kranken-, Kur- oder Pflegeeinrichtung).

Positive Testergebnisse müssen jedenfalls an die zuständige Behörde bzw. direkt ins Epidemiologische Meldesystem (EMS) gemeldet werden.

### **3.2 Kostentragung und Abrechnung durch den Bund**

Gemäß § 36 Abs. 1 EpiG werden die Kosten von Screeningprogrammen nach § 5a EpiG sowie die Kosten der behördlich angeordneten Untersuchungen nach § 5 EpiG vom Bund übernommen. Diesbezüglich ist auf die Höchstgrenzen und Abrechnungsmodalitäten des jeweils in Kraft stehenden Kostenerlass des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hinzuweisen.

### **3.3 Personen mit COVID-19 Symptomen**

Grundsätzlich ist bei allen Personen, bei denen auf Grund der Symptomatik ein Verdacht auf COVID-19 vorliegt, eine frühzeitige diagnostische Abklärung anzustreben. Die jeweils gültige Verdachtsfalldefinition ist auf der Website des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zu finden:

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

Bei Engpässen von Test- oder Personalressourcen müssen die vorhandenen Kapazitäten gezielt eingesetzt werden. Getestet werden soll in diesem Fall prioritär:

- wenn die Patientin oder der Patient unter schweren respiratorischen Symptomen wie einer Bronchitis oder einer Lungenentzündung, Atemnot oder Fieber leidet,
- wenn die Patientin oder der Patient unter einer Störung des Geruchs- und Geschmacksinns leidet,
- wenn die Patientin oder der Patient Kontakt zu einem bestätigten COVID-19-Fall hatte,

- wenn sich die Symptome verschlimmern.
- wer zu einer Risikogruppe zählt,
- wer in der Pflege von älteren Personen oder Risikogruppen, einer Arztpraxis oder Krankenhaus arbeitet,
- wer exponiert war, d.h. sich z.B. mit mehreren Personen in einem geschlossenen und schlecht gelüfteten Raum aufgehalten hat,
- wer Kontakt zu einer Person mit ungeklärten akuten Erkrankungen (z. B. Fieber) hatte,
- wer engen Kontakt zu vielen Menschen oder zu Risikopatienten hatte oder haben wird.

Bei Personen mit COVID-19 Symptomen, die einen positiven Antigen-Test (Voraussetzung ist die Erfüllung der Test-Mindestqualitätsstandards – siehe Antigen-Factsheet) aufweisen, kann die Bestätigung mittels PCR-Testung entfallen.

### **3.4 Personen mit Infektionsverdacht (asymptomatische Kontaktpersonen)**

Kontaktpersonen sind zum Beispiel Mitglieder desselben Haushalts, Personen mit mindestens 15-minütigen Kontakt zu einem bestätigten COVID-19 Fall oder Personen, die über die Corona-Warn-App als Kontaktpersonen identifiziert wurden. Zur frühzeitigen Erkennung von prä- oder asymptomatischen Infektionen, die jeweils wieder eine Kontaktpersonennachverfolgung nach sich ziehen können, sollten Kontaktpersonen der Kategorie I nach Identifikation einer Testung unterzogen werden. Ein negatives Testergebnis verkürzt derzeit nicht die Zeitdauer der Quarantäne.

Bei begrenzter PCR-Kapazität können auch Antigen-Tests zur Verwendung kommen. Ein positiver Antigen-Test in diesem Bereich muss nicht mittels PCR bestätigt werden.

Das BMSGPK hat zur Kontaktpersonennachverfolgung und der dazu gehörigen behördlichen Vorgehensweise ein eigenes Dokument veröffentlicht:

<https://www.sozialministerium.at/dam/jcr:3cab84f4-126f-46fc-9120-34fcfc463450/Kontaktpersonenverfolgung.pdf>

### 3.5 Screening- und Monitoringprogramme (asymptomatische Personen)

Die Screeningprogramme fokussieren auf die Früherkennung des Virus in definierten Zielgruppen. Die gesetzliche Grundlage für die Screeningprogramme findet sich im § 5a des Epidemiegesetzes. Die Screeningangebote repräsentieren **die zweite Säule der Teststrategie** und ergänzen die Testungen von symptomatischen Personen bzw. Personen mit Infektionsverdacht. Auf Grund der zeitlich begrenzten Aussagekraft einer negativen Testung bei asymptomatischen Personen sollte diese nur in klar definierten Situationen eingesetzt werden:

- Erhöhung des Schutzniveaus der Bevölkerungsgruppen mit hohem Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf durch eine laufende Überprüfung (Screening) des potentiellen SARS-CoV-2-Übertragungsrisikos;
- kontinuierliche Überprüfung des SARS-CoV-2-Übertragungsrisikos bei besonders exponierten Berufsgruppen im Gesundheitswesen;
- Überprüfung gesetzter Maßnahmen zur Infektionseindämmung durch zielgruppenspezifische Programme;
- Sammlung und Aufbereitung von Studien, die v. a. der Frage nachgehen, wie viele Menschen in Österreich bereits an COVID-19 erkrankt waren (Seroprävalenz und seroepidemiologische Studien).

Die Screeningprogramme sind integraler Teil der nationalen Teststrategie, die zentrale Charakteristika aufweisen. Demzufolge besteht bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern in den Screeningprogrammen kein direkter Erkrankungsverdacht und die Teilnahme ist deshalb freiwillig. Die Screeningprogramme dienen auch als „Frühwarnsysteme“, um eine potentielle Ausbreitung in Risikobereichen rechtzeitig zu erkennen zu können (siehe Ausbau der Sentinel-Untersuchungen basierend auf dem DINÖ-Programm). Die Durchführung der Screeningprogramme orientiert sich an den vorhandenen Testkapazitäten (z.B. für notwendige Nachtestungen) und am Bedarf.

Zudem wird von der AGES ein elektronisches Register zum Zweck der Durchführung von Screeningprogrammen (nach § 5b Epidemiegesetz) und der Datenübertragung von bestätigten Infektionen mit SARS-CoV-2 in das Register anzeigepflichtiger Krankheiten betrieben.

Vor dem Hintergrund der wechselnden Dynamik des Infektionsgeschehens müssen die Screeningprogramme laufend evaluiert und die Testumfänge kontinuierlich überprüft und

angepasst werden. Mit dem Einsatz von PCR-, LAMP- oder Antigen-Tests und entsprechenden Antikörper-Tests in den Screeningprogrammen soll jedenfalls die bestmögliche Aussagekraft der verfügbaren Methoden genutzt werden.

### **3.5.1 Screenings im Gesundheits- und Pflegebereich**

Mit den Screenings im Gesundheits- und Pflegebereich wird das Ziel verfolgt, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter die aufgrund ihres Tätigkeitsfeldes viele Kontakte zu Personengruppen mit einem hohen Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf aufweisen sowie Betreute und Bewohner, die keine COVID-19 Krankheitssymptome aufweisen, regelmäßig zu testen und im Bedarfsfall möglichst unmittelbar und zeitnahe notwendige weitere Schutzmaßnahmen einzuleiten.

Betroffen sind:

- Mitarbeiter und Bewohner bzw. Betreute in Alten-, Pflege- und Behindertenheimen,
- Mitarbeiter in der Mobile Pflege bzw. 24-Stunden-Pflege,
- Mitarbeiter in bettenführenden Kranken- und Kuranstalten und in sonstigen Orten an denen Gesundheitsdienstleistungen erbracht werden

Die derzeit gültige Rechtslage sieht bei Mitarbeitern von Alten- und Pflegeheimen und bettenführenden Kranken- und Kuranstalten bei ausreichenden Testkapazitäten regelmäßige Testungen vor. Auch Bewohner bzw. Betreute in Alten- und Pflegeheimen sowie Bewohner bzw. Betreute und Mitarbeiter in Behindertenheimen werden von Screeningprogrammen nach § 5a EpiG erfasst und sollen nach Verfügbarkeit der Kapazitäten und unter Berücksichtigung der infektionsepidemiologischen Lage regelmäßig getestet werden.

Werden in diesem Bereich Antigen-Tests verwendet, sind positive Testergebnisse durch einen molekularbiologischen Test (PCR- oder LAMP-Test) zu bestätigen.

Über das genaue Ausmaß der Immunität von Genesenen herrscht noch kein wissenschaftlicher Konsens. Daher sind Personen, die eine SARS-CoV-2-Infektion hinter sich haben, nicht grundsätzlich von Testungen ausgenommen. Asymptomatische Personen, die eine bestätigte SARS-CoV-2 Infektion durchgemacht haben, können für die folgenden 3 Monate von Screeningprogrammen freigestellt werden.

### 3.5.2 Zielgruppenspezifische Screenings

In Ergänzung zu den Screenings im Gesundheits- und Pflegebereich können zielgruppenspezifische Screenings nach § 5a Epidemiegesetz durchgeführt werden. Diese umfassen definierte Zielgruppen sowie die Feststellung der Prävalenz der Infektion in der Bevölkerung oder einzelnen Bevölkerungsgruppen.

Unter zielgruppenspezifische Screeninguntersuchungen fallen:

- Testungen in bestimmten Personengruppen z.B. Personen/Beschäftigte in Beschäftigungs- und Lebensverhältnissen, in denen es aufgrund einer vorherrschenden räumlichen Enge (Arbeits-/Wohnplatz) zu einem höheren Risiko für eine Virusübertragung und –ausbreitung kommen kann.
- Testungen in Bereichen, bei denen es aufgrund der Arbeits-, Wohn- oder Lebenssituation dazu kommen könnte, schlechteren Zugang zu Gesundheitseinrichtungen, Beratungen und Hotlines zu haben.
- Testungen für Personen in Lebens- bzw. Wohnverhältnissen vorgesehen, in denen wenig Raum bzw. räumlicher Abstand zur Verfügung steht (z.B. Unterkünfte für Asylwerberinnen und –werber, für Menschen mit Fluchterfahrungen sowie für wohnungs- und obdachlose Menschen)

Bei Screenings im Rahmen der Abklärung eines Ausbruchsgeschehens braucht es bei operativen Umsetzung der zielgruppenspezifischen Programme die Zusammenarbeit mit den entsprechenden Betrieben und Organisationen. Nicht-anlassbezogene Screenings können von den Betrieben und Organisationen eigenverantwortlich durchgeführt werden. In beiden Fällen sind ein einfacher und verständlicher Zugang zu den Testangeboten, eine detaillierte Aufklärung über Screeninginhalte und auch die Bedeutung von Testergebnissen integrale Erfolgsfaktoren bei der Umsetzung der Testangebote.

In oben genannten Einrichtungen sollten daher bei Ausbrüchen oder zur Erkennung von Ausbrüchen betroffene Personal zeitnah bevorzugt mittels PCR getestet werden. Bei PCR-Kapazitätsmangel oder zur sofortigen Entscheidung hinsichtlich der Einleitung einer Kohorten-Isolierung können Antigen-Schnelltests durchgeführt werden.

### 3.5.3 Epidemiologische Situation in Österreich

#### **Ausbau der Sentinel-Untersuchungen basierend auf dem DINÖ-Programm**

Das DINÖ (Diagnostisches Influenzanezwerk Österreich) im Rahmen der SARS-CoV-2-Surveillance wurde von den derzeit etwa 140 beteiligten niedergelassenen Ärztinnen und Ärzten auf insgesamt 185 niedergelassene Ärztinnen und Ärzte ausgeweitet. Dabei wurde darauf geachtet, dass die Verteilung über das gesamte Bundesgebiet gleichmäßig erfolgte und sowohl ländliche als auch städtische Gebiete in allen Bundesländern abgedeckt sind. Ein weiterer Ausbau des DINÖ auf 240 niedergelassene Ärztinnen und Ärzte ist in Arbeit.

#### **Sero-Prävalenzstudien mittels Antikörper-Tests in der Bevölkerung**

Mit dem Nachweis von Antikörpern wird das Ziel verfolgt, den Anteil an Personen zu identifizieren, die bereits eine SARS-CoV-2-Infektion überwunden haben. Zudem können Antikörper-Tests (im Rahmen ihrer technischen Grenzen) auch für die Erhebung von allgemeinen Prävalenzen bei entsprechenden Populationsstudien zum Einsatz kommen (z.B. im Zuge von Blutspenden).

Es laufen derzeit mehrere Studien zu Screenings auf SARS-CoV-2-spezifische Antikörper, die von unterschiedlichen wissenschaftlichen Einrichtungen bzw. Forschungsorganisationen durchgeführt werden. Durch die systematische Aufbereitung und Analyse der Studienergebnisse sollen kontinuierlich Erkenntnisse zu den SARS-CoV-2 Hintergrundaktivitäten sowie zur epidemiologischen Situation insgesamt gewonnen werden. Diese Ergebnisse sollen die Umsetzung von Maßnahmen zur Eindämmung einer Virusausbreitung in Österreich unterstützen.

### 3.6 Testungen von großen Bevölkerungsgruppen zur Infektionskontrolle

Durch die breite Verfügbarkeit und die vergleichsweise leichte Anwendung von Antigen-Tests ist eine Ausweitung der Testprogramme auf große Bevölkerungsgruppen möglich und unter Berücksichtigung der Effizienz und der Zweckmäßigkeit gerechtfertigt. Infizierte können somit früher als solche identifiziert werden und die daraus abgeleitete unmittelbare Absonderung zu einer frühzeitigen Unterbrechung der Infektionskette

führen. Bevölkerungsweite Antigen-Testungen stellen damit primär ein zusätzliches Mittel zur allgemeinen Infektionskontrolle dar.

Solche Testungen können kann stattfinden als:

- Testung in Regionen mit hoher Infektionszahl
- Allgemeine Testung von großen Bevölkerungsgruppen

Die Durchführung von bevölkerungsweiten Testungen hängt von der epidemiologischen Lage ab und kann unterschiedlich ausgestaltet sein. Im Falle einer hohen Inzidenz werden Programme für die Bevölkerung möglichst wohnortnahe angeboten mit dem Ziel, die Inzidenzen zu senken und so einen wesentlichen Beitrag zur Eindämmung der Pandemie zu leisten. Für Situationen mit niedriger, aber steigender Inzidenz wird die Möglichkeit eines niederschweligen Zugangs zu Antigen-Tests bei Gesundheitsdienstleistern ausgebaut. Ein Fokus liegt vor allem in Gebieten mit stark steigender Inzidenz um einen erneuten unkontrollierten Anstieg zu vermeiden.

Positive Antigen-Tests in o.g. Bereichen müssen durch einen PCR-Test bestätigt werden.


### **3.7 Tests und Screening im Auftrag von Privatpersonen oder Einrichtungen**

Diese Untersuchungen werden nicht im Rahmen eines der zuvor genannten Punkte/Screeningprogramme durchgeführt, sondern im Auftrag von Privatpersonen oder von privaten Organisationen. Hierzu zählen etwa Tests

- im Zuge der Einreise nach Österreich, um die Quarantäne zu verkürzen,
- von Personen, die eine Untersuchung aus persönlichem Interesse durchführen wollen,
- die von Organisationen, Vereinen, Verbänden etc. durchgeführt werden (wie z. B. der Bundesliga, der Tourismusverbände, Musikvereine etc.).
- Screeningtestungen, die nicht der inhaltlichen Ausrichtung des Screeningprogramms des Bundes entsprechen oder über den Rahmen dieses hinausgehen (z.B. Testungen aller Personen statt risikobasierter Ansatz). Diese Testungen sind als zusätzliche Maßnahme zu den risikobasierten Testungen zu betrachten, die allerdings im Verantwortungsbereich der jeweiligen Betreiberorganisationen liegen.

Die Kosten dieser Tests und Untersuchungen sind nicht nach §§ 5 und 5a des Epidemigesetz abrechenbar.





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

Stubenring 1, 1010 Wien

+43 1 711 00-0

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