

# Zentrum für Labormedizin St. Gallen

Diagnostische und klinische Kompetenz  
aus einer Hand®

Prof. Dr. Wolfgang Korte - 14.04.2021



A close-up photograph of a laboratory setting. In the foreground, a white rack holds several test tubes. One test tube is prominently visible, containing a red liquid. The rack has numbered slots (2, 3, 4) and barcode labels. In the background, a black pipette tip is visible, and a white bottle is partially seen on the right. The overall scene is brightly lit, typical of a laboratory environment.

**Betriebstestungen Kanton St. Gallen  
Webinar IHK St. Gallen-Appenzell**

**SARS-CoV-2  
Welche Tests sind wann sinnvoll ?**



## Covid-19: Übersicht über die Testtypen

	<b>PCR-Test Nasen-Rachen-Raum oder Speichel</b>	<b>Gepoolter Speichel- PCR-Test</b> <small>(gemischte Proben)</small>	<b>Antigen-Schnelltest Nasen-Rachen-Raum</b>	<b>Antigen-Schnelltest Nase</b>	<b>Selbsttest Nase</b>
<i>Analyseort</i>	Labor	Labor	Vor Ort (z.B. Apotheke)	Vor Ort (z.B. Apotheke)	Überall möglich
<i>Probeentnahme durch</i>	Spezifisch geschulte Person	Alle	Spezifisch geschulte Person	Spezifisch geschulte Person	Alle
<i>Validierte Tests bereits vorhanden</i>	Ja	Ja	Ja	Ja (bisher 1 Test validiert)	Ja
<i>Verlässlichkeit</i>	Sehr hoch	Hoch	Hoch	Bei Symptomen gut; Ohne Symptome voraussichtlich niedriger	Bei Symptomen gut; Ohne Symptome voraussichtlich niedriger
<i>Geeignetes Einsatzgebiet Testanlass</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Personen mit Symptomen</li> <li>– Personen mit Kontakt zu COVID-19-Fall</li> <li>– Bestätigungsdiagnostik bei Personen mit positivem Schnell- oder Selbsttest</li> </ul>	Repetitive Tests z.B. in: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Unternehmen</li> <li>– Schulen</li> <li>– Belegschaft Altersheim</li> <li>– Sportverein</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Personen mit Symptomen</li> <li>– Personen mit Kontakt zu COVID-19-Fall</li> <li>– Repetitive Tests</li> <li>– Im Umfeld besonders gefährdeter Personen (z.B. Altersheimbesucher)</li> <li>– Testung auf Wunsch z.B. in Apotheken</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Testung auf Wunsch z.B. in Apotheken</li> <li>– Repetitive Tests möglich, falls ausreichend gute Tests auf dem Markt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Testung auf Wunsch, z.B. zu Hause</li> </ul>
<i>Vorgehen bei positivem Test</i>	Isolation	PCR-Test zur Bestätigung; Isolation	PCR-Test zur Bestätigung, ausser bei Symptomen oder Kontakt zu COVID-19-Fall; Isolation	PCR-Test zur Bestätigung; Isolation	PCR-Test zur Bestätigung; Isolation
<i>Kostenübernahme</i>	Bund (ausschliesslich gemäss Einsatzgebiet s.o.)	Bund	Bund	Bund	Bund

## Schweizer real world Daten zur Performance von Antigen-Schnelltesten: Nasen-Rachen-Abstriche bei Personen mit und ohne Symptomen

### Implementing SARS-CoV-2 Rapid Antigen Testing in the Emergency Ward of a Swiss University Hospital: The INCREASE Study

by  Giorgia Caruana <sup>1</sup> ,  Antony Croxatto <sup>1</sup> ,  Eleftheria Kampouri <sup>2,3</sup>  ,  Antonios Kritikos <sup>1</sup>  ,  
 Onya Opota <sup>1</sup> ,  Maryline Foerster <sup>4</sup>  ,  René Brouillet <sup>1</sup> ,  Laurence Senn <sup>2,3</sup> ,  Reto Lienhard <sup>5</sup> ,  
 Adrian Egli <sup>6,7</sup>  ,  Giuseppe Pantaleo <sup>8</sup> ,  Pierre-Nicolas Carron <sup>4</sup>   and  Gilbert Greub <sup>1,3,\*</sup>  

<sup>1</sup> Institute of Microbiology, Lausanne University Hospital and University of Lausanne, 1011 Lausanne, Switzerland

<sup>2</sup> Service of Hospital Preventive Medicine, Lausanne University Hospital and University of Lausanne, 1011 Lausanne, Switzerland

<sup>3</sup> Service of Infectious Diseases, Lausanne University Hospital and University of Lausanne, 1011 Lausanne, Switzerland

<sup>4</sup> Emergency Department, Lausanne University Hospital, 1011 Lausanne, Switzerland

<sup>5</sup> ADMed Microbiologie Laboratory, 2300 La Chaux-de-Fonds, Switzerland

<sup>6</sup> Clinical Bacteriology and Mycology, University Hospital Basel, 4001 Basel, Switzerland

<sup>7</sup> Applied Microbiology Research, Department of Biomedicine, University of Basel, 4031 Basel, Switzerland

<sup>8</sup> Institute of immunology, University Hospital of Lausanne, 1011 Lausanne, Switzerland

\* Author to whom correspondence should be addressed.

Academic Editor: Oliver Schildgen

*Microorganisms* 2021, 9(4), 798; <https://doi.org/10.3390/microorganisms9040798>

Received: 12 March 2021 / Revised: 7 April 2021 / Accepted: 8 April 2021 / Published: 10 April 2021

	<b>Without COVID-19 symptoms (N=239)</b>	<b>With COVID-19 symptoms (N=293)</b>	<b>p-value</b>
<b>Gender</b>			
Female	105 (43.9%)	131 (44.7%)	0.927
Male	134 (56.1%)	162 (55.3%)	
<b>Age</b>			
Median [IQR] years	67.0 [48.5, 81.0]	75.0 [61.0, 85.0]	<0.001
<b>SARS-CoV-2 RT-PCR result</b>			
Negative	215 (90.0%)	203 (69.3%)	<0.001
Positive	24 (10.0%)	90 (30.7%)	PCR Test
<b>SARS-CoV-2 RAT* result</b>			
Negative	231 (96.7%)	253 (86.3%)	<0.001
Positive	8 (3.3%)	40 (13.7%)	Antigen Schnelltest
<b>Cycle threshold</b>			
Median [IQR]	29.8 [22.6, 35.1]	27.0 [20.5, 32.5]	0.274
Missing	215 (90.0%)	203 (69.3%)	

## Schweizer real world Daten zur Performance von Antigen-Schnelltesten: Nasen-Rachen-Abstriche bei Personen mit und ohne Symptomen

**Table 3.** Overall sensitivity and specificity rates according to different tests, symptoms onset delay and compared between COVID-19 symptomatic and asymptomatic patients.

RAT	Se./Sp. Rates (Without COVID-19 Symptoms)		Se./Sp. Rates (With COVID-19 Symptoms)		
	Overall (n = 239)	Overall (n = 293) *	Symptoms Onset Delay ≤4 Days (n = 138)	Symptoms Onset Delay 4 ≤ 7 Days (n = 46)	Symptoms Onset Delay >7 Days (n = 44)
Exdia					
- Se.	33%	52.2%	74.3%	43.7%	31.8%
- Sp.	100%	99%	100%	96.7%	95.4%
Standard Q®					
- Se.	33%	43.3%	69.2%	25%	18.2%
- Sp.	100%	99.5%	98.9%	100%	100%
Panbio™					
- Se.	33%	43.3%	69.2%	25%	18.2%
- Sp.	99.5%	99.5%	98.9%	100%	100%
BD Veritor™					
- Se.	33%	43.3%	64%	37.5%	13.6%
- Sp.	100%	99.5%	100%	100%	95.4%

Testen asymptomatischer Personen mittels Antigen-Testen  
→ zu erwartende Sensitivität ca. ≤ 33 %

## Real World Verifikation ZLM St. Gallen

### Speichel-Antigentest

Lot: SE2101002, exp. 17.12.2022					
tsdatu	Symptome 0-4d (0 = nein, 1 = ja)	Resultat AG Schnelltest	Resultat PCR	ct-Wert	Bemerkungen
				Schnelltest neg	96
				Schnelltest pos	4
	Sensitivity:	36%			
				PCR neg	89
				PCR pos	11

MundRachen - vs.  
NasenRachen - Abstriche

DE GRUYTER

Diagnosis 2020; aop

#### Letter to the Editor

Günter Dollenmaier, Remo Würth, Esther Laternser, Salome N. Seiffert, Wolfgang Korte\* and Oliver Nolte

## Usability of non-medicinal swabs for SARS-CoV-2 detection to circumvent supply shortages

## Covid-19: Übersicht über die Testtypen

	<b>PCR-Test Nasen-Rachen-Raum oder Speichel</b>	<b>Gepoolter Speichel- PCR-Test</b> <small>(gemischte Proben)</small>	<b>Antigen-Schnelltest Nasen-Rachen-Raum</b>	<b>Antigen-Schnelltest Nase</b>	<b>Selbsttest Nase</b>
<i>Analyseort</i>	Labor	Labor	Vor Ort (z.B. Apotheke)	Vor Ort (z.B. Apotheke)	Überall möglich
<i>Probeentnahme durch</i>	Spezifisch geschulte Person	Alle	Spezifisch geschulte Person	Spezifisch geschulte Person	Alle
<i>Validierte Tests bereits vorhanden</i>	Ja	Ja	Ja	Ja (bisher 1 Test validiert)	Ja
<i>Verlässlichkeit</i>	Sehr hoch	Hoch	Hoch	Bei Symptomen gut; Ohne Symptome voraussichtlich niedriger	Bei Symptomen gut; Ohne Symptome voraussichtlich niedriger
<i>Geeignetes Einsatzgebiet Testanlass</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Personen mit Symptomen</li> <li>– Personen mit Kontakt zu COVID-19-Fall</li> <li>– Bestätigungsdiagnostik bei Personen mit positivem Schnell- oder Selbsttest</li> </ul>	Repetitive Tests z.B. in: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Unternehmen</li> <li>– Schulen</li> <li>– Belegschaft Altersheim</li> <li>– Sportverein</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Personen mit Symptomen</li> <li>– Personen mit Kontakt zu COVID-19-Fall</li> <li>– Repetitive Tests</li> <li>– Im Umfeld besonders gefährdeter Personen (z.B. Altersheimbesucher)</li> <li>– Testung auf Wunsch z.B. in Apotheken</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Testung auf Wunsch z.B. in Apotheken</li> <li>– Repetitive Tests möglich, falls ausreichend gute Tests auf dem Markt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Testung auf Wunsch, z.B. zu Hause</li> </ul>
<i>Vorgehen bei positivem Test</i>	Isolation	PCR-Test zur Bestätigung; Isolation	PCR-Test zur Bestätigung, ausser bei Symptomen oder Kontakt zu COVID-19-Fall; Isolation	PCR-Test zur Bestätigung; Isolation	PCR-Test zur Bestätigung; Isolation
<i>Kostenübernahme</i>	Bund (ausschliesslich gemäss Einsatzgebiet s.o.)	Bund	Bund	Bund	Bund

## Quintessenz – Welche Tests sind wann sinnvoll ?

Beurteilung aus labormedizinischer Sicht:

abhängig vom Ziel und publizierten, nachvollziehbaren Validationsresultaten

- **Bestätigung / Ausschluss** SARS-CoV-2 bei **symptomatischen** Personen:
  - Ag-ST (NP – **nasal** – OP)
  - PCR (NP – **Speichel** – OP)

rot = Entnahme ohne Fachperson möglich
- **Screening** von **asymptomatischen** Personen:
  - PCR-Test (NP – **Speichel** – OP)
- sehr fraglich: Screening (Asymptomatische) mit Ag-ST NP – nasal – OP
- keine Indikation: Ag-ST Speichel (nach gegenwärtigem Wissensstand)

# Herzlichen Dank!

[wolfgang.korte@zlmsg.ch](mailto:wolfgang.korte@zlmsg.ch)

## Schweizer real world Daten zur Performance von Antigen-Schnelltesten: Nasen-Rachen-Abstriche bei Personen mit und ohne Symptomen

Cycle threshold (Ct, number)	Viral Load (VL, copies/ml)	Hypothetical contagiousness <sup>§</sup>	Sensitivity <sup>°</sup> of RAT	Sensitivity <sup>°</sup> of RT-PCR
>37.2	<10 <sup>3</sup>	Negligible	0%	Acceptable
37.2 – 33.5	10 <sup>3</sup> -10 <sup>4</sup>	Very low	0%	Good
33.5 – 29.8	10 <sup>4</sup> -10 <sup>5</sup>	<b>Significant*</b>	<b>Very low*</b>	Excellent
29.8 – 26.1	10 <sup>5</sup> -10 <sup>6</sup>	<b>High*</b>	<b>Low*</b>	Excellent
26.1 – 22.4	10 <sup>6</sup> -10 <sup>7</sup>	High	Acceptable	Excellent
22.4 – 18.7	10 <sup>7</sup> -10 <sup>8</sup>	High	Excellent	Excellent

→ zu erwartende «partielle diagnostische Lücke» mit Antigentests bei mittlerem (bis hohem) «viral load»

## Warum die Unklarheiten ?

Jetzt für CHF 8.95 kaufen!

### Hotgen Covid-19 Antigen Schnelltest (Speichel-/Stuhl-/Spucktest)

Preis versteht sich für 1 Test (1 komplettes Test Kit)

- Für Massentestungen geeignet
- Sehr hohe Sensitivität: 96% und Spezifität: 99,78%
- Evaluiert vom PEI (Paul Ehrlich Institut)
- CE zertifiziert
- Bei grösseren Bestellmengen können Sie ein schriftliches Angebot per [Email](#) anfordern

Verwirrung um Selbsttest

**Behörden stoppen Spucktest-Verkauf an Privatpersonen**

Onlinehändler dürfen Tests nicht an Private verkaufen. Laut Swissmedic sei die richtige Anwendung nicht sichergestellt.

Felicitas Flohr, Rolf Gatschet, Maria Kressbach  
Dienstag, 30.03.2021, 20:56 Uhr  
Aktualisiert um 23:32 Uhr

Nur noch heute:

Statt CHF 9.95, jetzt für nur CHF 6.95 sofort erhältlich.  
Angebot gültig bis Montag, 29. März 2021 und nur solange der Vorrat reicht.

Jetzt für CHF 6.95 kaufen!

### Joinstar Covid-19 Antigen Schnelltest (Speichel-/Stuhl-/Spucktest)

Preis versteht sich für 1 Test (1 komplettes Test Kit)

- Für Massentestungen geeignet
- Sehr hohe Sensitivität: 95% und Spezifität: 100%
- Im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM gelistet
- WHO Listung - für diagnostische SARS - COV-2 Tests
- CE zertifiziert
- Bei grösseren Bestellmengen können Sie ein schriftliches Angebot per [Email](#) anfordern
- Bei grösseren Bestellmengen können Sie ein schriftliches Angebot per [Email](#) anfordern

Verfügbar

Ihnen im Haus

in Liechtenstein aus. Bestellungen mit  
werden noch am gleichen Tag verschickt und  
die Kosten betragen CHF 7.90 (A-Post)

& Rechnung (14 Tage netto)

Das **Bundesamt für Gesundheit (BAG)** empfiehlt der Bevölkerung sich testen zu lassen. Bei Symptomen und vor Treffen. Auch Schnelltests für Personen ohne Symptome sind gratis.

... mindestens missverständlich

### Werbung

#### Hohe Qualität

- Durch **Fachpersonal** abgenommene Abstriche:  
relative Sensitivität: 90,6%, relative Spezifität: 98,6%
- Durch **Probanden** abgenommene Abstriche:  
relative Sensitivität: 84,4%, relative Spezifität: 99,2%
- Bekannte Mutationen (UK, Südafrika, Brasilien) haben keinen Einfluss auf die Test-Performance
- Für Screening von asymptomatischen
- Kein Einfluss durch mRNA Impfstoffe (Pfizer, Moderna)
- Erfüllt die Kriterien der Covid-19 Verordnung des BAG

#### Spezifische Leistungsdaten Klinische Beurteilung

Die klinische Leistung des SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal zur Patientenselbsttestung wurde anhand der Nasenabstrichproben von 146 Probanden in ~~einer prospektiven Studie an einem klinischen Zentrum in Berlin bewertet. Die Studienkohorte umfasste symptomatische Erwachsene (im Alter von 18 bis 68 Jahren) mit klinischem Verdacht auf eine SARS-CoV-2 Infektion.~~

Die Studienteilnehmer befolgten schriftliche und illustrierte Anweisungen, um eine Nasenabstrichprobe zu entnehmen und den Test selbst durchzuführen. Die Entnahme der Probe und die Testdurchführung wurde durch medizinisches Fachpersonal ohne Intervention beobachtet. PCR-Tests unter Verwendung kombinierter nasopharyngealer / oropharyngealer Abstrichproben wurden als Vergleichsmethoden verwendet. Die nasale Probenentnahme ging immer der kombinierten NP / OP-Probenentnahme voraus. Bei 27.4% der Patienten wurde eine SARS-CoV-2 Infektion diagnostiziert (mittels PCR).

### Bedienungsanleitung / Packungsbeilage



## TAGBLATT

Wolfgang Korte

Menu | Startseite > Leben > Coronavirus - Tiefe Zuverlässigkeit ohne Symptome: Mikrobiologie kritisiert Einsatz von Selbsttests

abo\* CORONAVIRUS

### Tiefe Zuverlässigkeit ohne Symptome: Mikrobiologie kritisiert Einsatz von Selbsttests

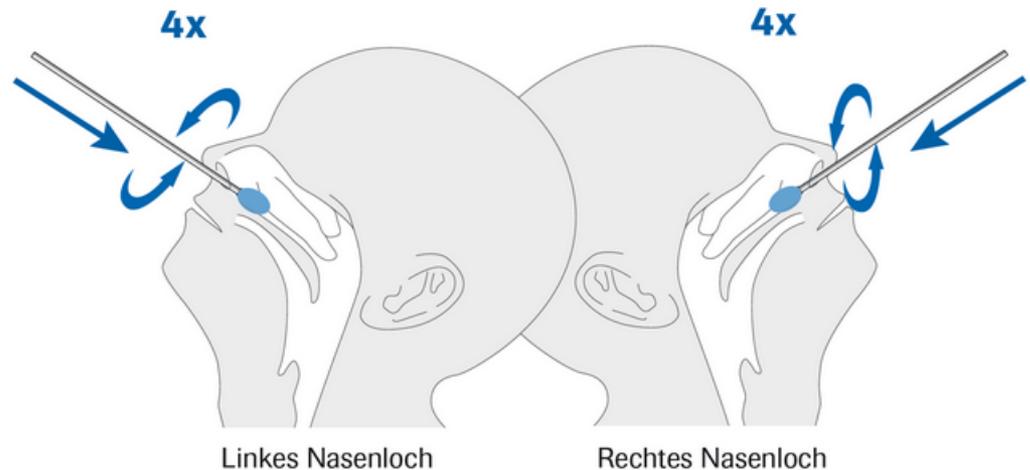
Mikrobiologie Gilbert Greub hält Nasen-Selbsttest nur dann für sinnvoll, wenn damit Restaurants und Kinos geöffnet werden können. Denn Studien zeigen eine sehr tiefe Zuverlässigkeit für Infizierte ohne Symptome. Doch das wäre genau die Zielgruppe.

Sabine Kuster

12.04.2021, 05.00 Uhr

Merken | Drucken | Teilen

## Probengewinnung & Vorbereitung des Abstichs

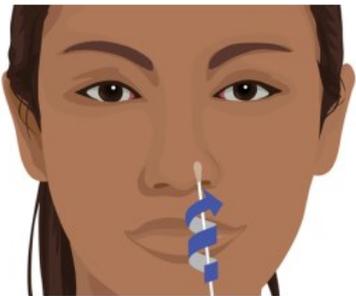


Den sterilen Abstrichtupfer in das Nasenloch mit der meisten Sekretion einführen. Den Abstrichtupfer unter Drehen 2 Zentimeter in den Nasengang einführen, dabei parallel zum Gaumen in Richtung Rachen vorschieben (nicht nach oben), bis man im Bereich der Nasenmuscheln auf Widerstand trifft. Keinen Druck ausüben.

Den Abstrichtupfer 4 Mal etwa 15 Sekunden lang in Kontakt mit der Nasenwand um die eigene Achse drehen und dann herausziehen.

Wiederholung der Schritte mit demselben Abstrichtupfer im anderen Nasenloch.

Anmerkung: Abstriche müssen aus beiden Nasenlöchern mit demselben Abstrichtupfer erfolgen. Die Probe kann optional auch vom Probanden unter Aufsicht einer geschulten Fachperson selbständig entnommen werden. Die nachfolgenden Schritte müssen von einer medizinischen Fachperson durchgeführt werden.



# Ihr Partner für Fort- und Weiterbildungen

Nutzen Sie unser Fort- und Weiterbildungsangebot  
zur persönlichen und beruflichen Entwicklung

