ROBERT KOCH INSTITUT

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN
ZU INFEKTIONSKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

Epidemiologisches Bulletin

17
2021

29. April 2021



Internationaler Tag der Händehygiene | COVID-19-Diagnostik: Antigentests und Spektrum geeigneter diagnostischer Proben

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Inhalt

Die Händewaschung als effektive Maßnahme der Alltagshygiene 3

Der „Internationale Tag der Händehygiene“ lenkt alljährlich die Aufmerksamkeit auf die Händehygiene vor allem in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen. Im Rahmen der COVID-19-Pandemie ist sie nun auch als ein wichtiger Bestandteil der Alltagshygiene in den Fokus gerückt.

Quo vadis Händedesinfektionsmittel: Arzneimittel oder Biozidprodukt? 5

Die Anwendung von Händedesinfektionsmitteln am Menschen erfordert hohe Standards für die Zulassung, welche bisher durch das Arzneimittelgesetz geregelt wurde. Die Änderung der Rechtsgrundlage hin zum Biozidrecht markiert daher erhebliche Veränderungen bei der Zulassung.

Antigentests als ergänzendes Instrument in der Pandemiebekämpfung 14

Mit Beginn der dritten Infektionswelle ist ein Großteil der Bevölkerung noch nicht gegen SARS-CoV-2 geimpft. Nicht-pharmazeutische Maßnahmen bleiben daher wichtige Bausteine zur Kontrolle des Infektionsgeschehens. Eine breite Testung symptomfreier Personen kann Infektionsketten frühzeitig unterbrechen.
(Dieser Beitrag erschien online vorab am 1. April 2021.)

Spektrum diagnostischer Proben zum Nachweis von SARS-CoV-2 26

Proben zum Nachweis von SARS-CoV-2 können von Patient*innen selbst abgenommen werden. Der Beitrag gibt einen Überblick über die zur Verfügung stehenden Probenahmeorte und -modi und vergleicht vom Fachpersonal und selbst abgenommene Proben in Hinblick auf Praktikabilität und Akzeptanz.
(Dieser Beitrag erschien online vorab am 19. April 2021.)

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten: 16. Woche 2021 38

Europäische Impfwoche vom 26. April bis 2. Mai 2021: Vaccines Bring Us Closer 41

Impressum

Herausgeber
Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 13353 Berlin
Telefon 030 18754–0

Redaktion
Dr. med. Jamela Seedat
Dr. med. Maren Winkler (Vertretung)
Telefon: 030 18754–23 24
E-Mail: SeedatJ@rki.de

Nadja Harendt (Redaktionsassistenz)
Telefon: 030 18754 – 24 55
Claudia Paape, Judith Petschelt (Vertretung)
E-Mail: EpiBull@rki.de

Allgemeine Hinweise/Nachdruck
Die Ausgaben ab 1996 stehen im Internet zur Verfügung: www.rki.de/epidbull

Inhalte externer Beiträge spiegeln nicht notwendigerweise die Meinung des Robert Koch-Instituts wider.

Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz.

ISSN 2569-5266

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Die Händewaschung als effektive Maßnahme der Alltagshygiene

Der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2009 initiierte „Internationale Tag der Händehygiene" soll alljährlich die Aufmerksamkeit auf die Händehygiene vor allem in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen lenken. In der WHO-Kampagne wird besonders die Händedesinfektion als die wirksamste Einzelmaßnahme zur Unterbrechung von Infektionsketten im Gesundheitswesen hervorgehoben.

Im Rahmen der Coronavirus Disease 2019-(COVID-19-)Pandemie ist die Händehygiene als ein wichtiger Bestandteil der Alltagshygiene und Teil der AHA+L Regel verstärkt in den Fokus gerückt. Desinfektionsmittel in vielerlei Zusammensetzung und Darreichungsformen (z. B. als Flüssigkeit, Gel oder Schaum) aber auch Einmalhandschuhe finden seit Beginn der Pandemie auch außerhalb des Gesundheitswesens in unterschiedlichsten Situationen vermehrt Verwendung. Dies ist teilweise auch darauf zurückzuführen, dass die Händewaschung subjektiv als nicht ausreichend für den Schutz vor Infektionen im Alltag empfunden wird.

Dabei spielt die **Händewaschung** mit Wasser und Seife auch im Kontext des Gesundheitswesens eine wichtige Rolle. Sie entfernt Schmutz und auch einen Großteil der Mikroorganismen auf der Haut. Sie ist für Mitarbeiter im Gesundheitswesen gleich zu Arbeitsbeginn indiziert, um Schmutz und Bakteriensporen zu entfernen. Grundsätzlich sollte sie auch vor der Essenzubereitung und -verteilung, nach der Toilettennutzung und nach dem Naseputzen sowie nach sichtbarer Kontamination der Haut durchgeführt werden. Anstelle fester Seifen ist in medizinischen Einrichtungen der Einsatz flüssiger Seifen zu empfehlen, da erstere häufig kontaminiert waren und nach Einführung flüssiger Seife die Rate von nosokomialen Infektionen abfiel.[1] Die Verwendung von Einmalflaschen ist zu empfehlen, weil Aufbereitung und Nachfüllen mit Kontaminationsrisiken verbunden sind. Flüssigseifen müssen frei von Krankheitserregern sein. Zur Erhöhung der Hautverträglichkeit sollte der pH-Wert neutral oder schwach sauer sein. Nach dem Waschen muss die Haut gründlich abgetrocknet und ggf. mit einer Creme gepflegt werden, um Hautschäden vorzubeugen.

Die **Händedesinfektion** dient primär der Inaktivierung von Mikroorganismen und ist im medizinischen Bereich wichtig für die Verhinderung der Übertragung von Mikroorganismen zwischen PatientInnen durch die Hände des medizinischen Personals. Die Desinfektion ist allerdings nur auf sauberen Händen voll wirksam. Bakterielle Sporen, z. B. von Erregern wie *Clostridioides difficile*, werden durch Alkohol-basierte Händedesinfektionsmittel nicht inaktiviert. Auch bei Anschmutzung, d. h. wenn Erreger z. B. in respiratorischem Sekret eingebettet sind, sinkt die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln.[2] Gerade auch im Alltagsleben nimmt die Händewaschung eine eigenständige Bedeutung zur Prävention der Übertragung von Wurmerkrankungen ein, weil auch Würmer und Wurmeier nicht durch Alkohole abgetötet werden.

Die Händedesinfektion erfolgt mit Mitteln, welche biozide Eigenschaften aufweisen; dies ist notwendig für die Wirksamkeit, kann aber bei unsachgemäßer Anwendung negative Wirkungen entfalten. Daher sollte der Einsatz von Desinfektionsmitteln möglichst nur von geschulten Personen oder nach sorgfältiger Anleitung erfolgen. Dabei ist zu vermitteln, dass die Einhaltung der Einwirkzeit und die korrekte Durchführung notwendig für eine zuverlässige Inaktivierung von Mikroorganismen sind. Weiterhin ist zu beachten, dass manchen Desinfektionsmitteln weitere Zusatzstoffe beigefügt werden, wie z. B. Duftstoffe, welche zu einer Sensibilisierung der Haut führen können.

Von grundlegender Bedeutung für die Vermeidung der Erreger-Übertragungen über die Hände, sei es im Alltag oder auch im Gesundheitswesen, ist die **indikationsgerechte und korrekte** Durchführung der Händehygiene – also das „wann" und „wie". Im Gesundheitswesen ist die hygienische Händedesinfektion entsprechend der „5 Indikationen zur Händehygiene" der WHO durchzuführen.[2,3] Die korrekte

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Umsetzung bedarf fortwährender Schulung des Personals und steht im Mittelpunkt von gezielten Aktionen wie z. B. der „Aktion Saubere Hände“ (www.aktion-sauberehaende.de).

Im Alltag führen oft unbewusste Berührungen des Gesichtes bzw. von Mund und Nase zur Übertragung von Infektionserregern, z. B. Erreger von respiratorischen oder gastrointestinalen Infektionen. Eine einfach nur möglichst oft, aber ungezielt durchgeführte Händewaschung erzielt daher nicht zwangsläufig einen günstigen infektionsverhindernden Effekt. Es sollte vielmehr verstärkt darauf geachtet werden, dass die Hände immer zu bestimmten Gelegenheiten gewaschen werden z. B. nach dem Betreten der Wohnung, vor dem Essen oder nach dem Toilettenbesuch, und dass das Gesicht möglichst nicht mit kontaminierten Händen berührt wird.

Auch bei Verwendung von Einmalhandschuhen finden diese unbewussten Berührungen mit der behandschuhten Hand an der Kleidung oder auch im Gesicht, die ebenfalls zu Übertragungen führen können, häufig statt.

Im Alltag dient die Händewaschung nicht allein dem Schutz vor Infektionserregern. Auch andere Substanzen wie z. B. Pestizide oder andere Schadstoffe, mit denen man beim Berühren von Obst oder Gemüse bzw. Gegenständen in Kontakt kommen kann, können dadurch entfernt werden.

Zusammenfassend ist die Händewaschung eine effiziente, leicht zu erlernende und umweltverträgliche Methode, die in Deutschland grundsätzlich flächendeckend zur Verfügung steht und bei richtiger Anwendung im Alltag einen effektiven Schutz vor Übertragung von Infektionserregern nach Kontakt mit verunreinigten Oberflächen bietet. Weitere Informationen, Anleitungen und Hilfestellungen zu den richtigen Indikationen der Händewaschung und korrekten Durchführung als Maßnahme der Alltagshygiene sind auf den Seiten der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) zu finden (www.infektionschutz.de).

Literatur

1 Senol G, Cakan A, Özacar R: Bacterial colonization of bar soaps and liquid soaps in hospital environments. Near East Med J 2011;1(2):53-9 http://nemj.neu.edu.tr/en/hastanade-kullanilan-kalip-sabun-ve-sivi-sabunlarin-bakteriyel-kolonizasyonu/ [Stand 12.12.2014]

2 Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (KRINKO): Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2016;59(9):1189-220

3 World Health Organization: WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. 2009

Autorinnen und Autoren

[a] Dr. Melanie Brunke | [b] Prof. Dr. Axel Kramer | [a] Katharina Konrat | [a] Marc Thanheiser | [a] Prof. Dr. Mardjan Arvand |

[a] Robert Koch-Institut, Abt. 1, FG 14 Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene
[b] Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Universitätsklinikum Greifswald

Korrespondenz: BrunkeM@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Brunke M, Kramer A, Konrat K, Thanheiser M, Arvand M: Die Händewaschung als effektive Maßnahme der Alltagshygiene

Epid Bull 2021;17:3-4 | DOI 10.25646/8372

Interessenkonflikt

Alle Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Quo vadis Händedesinfektionsmittel: Arzneimittel oder Biozidprodukt?

Der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 2009 initiierte „Internationale Tag der Händehygiene“ soll alljährlich am 5. Mai die Aufmerksamkeit auf die Händehygiene in medizinischen und pflegerischen Einrichtungen lenken. In der WHO-Kampagne wird besonders die Händedesinfektion mit alkoholischen Einreibeprodukten als die wirksamste Einzelmaßnahme zur Unterbrechung von Infektionsketten hervorgehoben.[1,2]

Im Unterschied zu allen anderen Desinfektionsmitteln werden Händedesinfektionsmittel (HDM) auf belebten Oberflächen – der Haut der Anwender*innen – eingesetzt. Basis der Anwendung sind die „Fünf Momente der Händehygiene“ in denen die WHO besonders relevante Gelegenheiten für die hygienische Händedesinfektion zusammenfasst. Dieser Richtschnur folgend ist das medizinische und pflegerische Personal aufgefordert, täglich unzählige Händedesinfektionen (bis zu 15 pro Stunde!) durchzuführen.[3] Die Compliance des Personals zur Umsetzung dieser Vorgaben ist ein entscheidender Faktor bei der Vermeidung nosokomialer Infektionen und gleichzeitig eine der größten Hürden.[4] Zudem erfordert die Anwendung am Menschen besonders hohe Standards für die Produkte. Die arbeitgeberseitig geforderte Häufigkeit, Dauer und arbeitslebenslange Anwendung unterstreichen diesen Punkt.

Aus diesen Gründen bedarf die Bewertung und amtliche Überwachung von HDM für die Anwendung im medizinischen Bereich einer besonderen Sorgfalt. In Deutschland wurden HDM für den medizinischen Einsatz daher über Jahrzehnte durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Arzneimittel zugelassen. Damit ist Deutschland einen Weg gegangen, der nicht nur einen nationalen Standard begründet hat, sondern auch europäische und internationale Standards als führender Markt wesentlich beeinflusst hat.

Mit dem Inkrafttreten des Biozidrechts und speziell dem Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904[5] vom 8. Juni 2016 wurden HDM in der gesamten Europäischen Union (EU) den Biozidprodukten zugeordnet. Dadurch wechselte auch die Zuständigkeit für HDM in die für Biozidprodukte zuständige Behörde, die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Letzte Unklarheiten hinsichtlich der rechtlichen Einordnung beseitigte das Urteil des Kölner Verwaltungsgerichts[6] im Juli 2020, das besagt: Auch HDM für die chirurgische Händedesinfektion sind Biozidprodukte.

Dieses Urteil nehmen wir zum Anlass, die Grundlagen der Zulassung für beide Rechtskreise sowie die aktuelle Situation näher zu betrachten.

Neu zugelassene Desinfektionsmittel mit der Zweckbestimmung hygienischer oder chirurgischer Händedesinfektion können seitdem nur noch als Biozide zugelassen werden. Produkte mit einer bestehenden Arzneimittelzulassung bleiben hiervon unberührt, da nach § 2 Nr. 2 der Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012[7] ausgeschlossen ist, dass Arzneimittel von der Verordnung betroffen sind. Damit sind Desinfektionsmittel, die bereits über eine Arzneimittelzulassung verfügen, weiterhin unter dem Arzneimittelrecht verkehrsfähig. Das Gericht bestätigte auch, dass Biozide nicht die Tatbestände eines Präsentationsarzneimittels (z. B. Verhütung von Krankheiten) erfüllen dürfen. Dies bedeutet, dass Desinfektionsmittel, die alleinig oder zusätzlich zur Händedesinfektion Indikationen zur Verhütung von Krankheiten beantragen (z. B. Wundantiseptik), auch weiterhin nach Arzneimittelrecht geprüft und zugelassen werden. Im oben genannten Urteil werden der Arzneimittel- und Biozidzulassung viele Gemeinsamkeiten, allerdings auch Unterschiede bescheinigt.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Definition

HDM werden im medizinischen Bereich zur hygienischen und/oder chirurgischen Händedesinfektion angewendet (s. Tab. 1). Arzneimittel besitzen häufig beide Indikationen. Die **hygienische Händedesinfektion** richtet sich gegen die transiente, d. h. von außen erworbene mikrobiologische Flora („Anflugflora“).

Die **chirurgische Händedesinfektion** richtet sich gegen die residente – körpereigene – Flora. Aus beiden Zwecken resultieren unterschiedliche Anwendungsbedingungen wie z. B. die Einwirkzeiten. Diese beiden Anwendungsbereiche können auch für Biozidprodukte deklariert werden. Bei der Zulassung von Bioziden wird zusätzlich auch der Anwenderkreis festgelegt, so dass neben der professionellen Anwendung im medizinischen Bereich auch private Verbraucher*innen genannt werden können.

Zusammensetzung

HDM enthalten neben den Wirkstoffen und Wasser in der Regel weitere Bestandteile wie „Rückfetter“, Farb- und/oder Duftstoffe und ggf. Verdickungsmittel (Gele). Die wichtigsten Wirkstoffe sind Alkohole – vorrangig Propanol-2, Ethanol und Propanol-1.[8] Sie haben sich seit Jahrzehnten bewährt und weisen eine gute Verträglichkeit und Wirksamkeit auf.[9,10] Seltener und nur für besondere Anwendungen werden auch Halogenverbindungen wie PVP-Jod oder Chloramin T in Arzneimitteln mit der Indikation der Händedesinfektion verwendet. In letzter Zeit kommen allerdings auch Biozidprodukte auf den Markt, die im Wesentlichen auf anderen Wirkstoffen wie Aktivchlor aus Natriumhypochlorit oder Hypochloriger Säure bzw. quartären Ammoniumverbindungen oder Milchsäure basieren und als alkoholfreie Produkte beworben werden. Vor dem Hintergrund der geringeren Erfahrungen mit diesen Wirkstoffen und der teilweise bekannten schlechteren Hautverträglichkeit, sollte der Einsatz dieser Wirkstoffe in HDM kritisch betrachtet werden. Zu Aktivchlorprodukten verweisen wir auf die Mitteilungen des Verbunds für angewandte Hygiene (VAH)[11,12]

Verkehrsfähigkeit

Nach § 21 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG)[13] dürfen Arzneimittel erst nach Abschluss des Zulassungsverfahrens vermarktet werden. Somit weisen alle verfügbaren HDM, die als Arzneimittel auf dem Markt sind, eine gültige Zulassung auf und sind durch die zuständige Behörde, das BfArM, umfangreich hinsichtlich Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit geprüft. Bei Biozidprodukten ist die Lage anders – nur wenige Biozidprodukte verfügen bereits über eine Biozidzulassung und die Mehrzahl der Produkte ist vorläufig ohne eine Bewertung verkehrsfähig. Anders als bei Arzneimitteln werden daher Mittel schon vermarktet, bevor eine Zulassung vorliegt.

Die Ursachen liegen in den Übergangsregelungen für Biozidprodukte mit sogenannten Altwirkstoffen und dem Ablauf des Biozidverfahrens.

	Chirurgische Händedesinfektion (CHD)	Hygienische Händedesinfektion (HHD)
Anwendungsziele	Vermeidung nosokomialer Infektionen/postoperativer Wundinfektionen	Vermeidung nosokomialer Infektionen, Personalschutz
Wirksamkeit gegen	transiente und residente Hautflora	transiente Hautflora
Nachweis der Wirksamkeit		
Phase 2, Stufe 1 (quantitative Suspensionsversuche *in vitro*)	Bakterizidie: DIN EN 13727[20] Levurozidie/Fungizidie: DIN EN 13624[21] Viruzidie: DIN EN 14476[24] + DVV/RKI Leitlinie zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin[28] Mykobakterizidie: DIN EN 14348[25]	
Phase 2, Stufe 2 (praxisnahe Tests mit Proband*innen)	DIN EN 12791[23] (körpereigene Flora)	DIN EN 1500[22] (Kontamination mit *Escherichia coli*)
Anwendungshäufigkeit	Ø 3-4-mal/Schicht	Ø 80-mal/Schicht

Tab. 1 | Aufgaben und Arten der Händedesinfektion

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Die Zulassung der Biozidprodukte erfolgt in einem zweistufigen Verfahren. In der **ersten Stufe** werden die **Wirkstoffe genehmigt**. Die sogenannten Altwirkstoffe, die am Stichtag 14. Mai 2000 in Produkten verwendet wurden, unterliegen dem Genehmigungsverfahren gemäß Review-Verordnung (Verordnung (EU) Nr. 1062/2014).[14] Die Bewertung soll bis Ende 2024 abgeschlossen werden. Ein Teil der in HDM verwendeten Wirkstoffe ist daher noch nicht abschließend bewertet. Das betrifft z. B. den in HDM häufig verwendeten Wirkstoff Ethanol. In der Zwischenzeit müssen in Deutschland alle Produkte, die diese Altwirkstoffe enthalten, gemäß der Meldeverordnung[15] registriert werden. Die hiervon betroffenen Biozidprodukte erhalten eine sogenannte BAuA-Registrierungsnummer, mit welcher sie ohne eine reguläre Form der Bewertung in Deutschland im Rahmen von Übergangsregelungen bis zum Abschluss des Genehmigungverfahrens der enthaltenen Wirkstoffe bzw. bis zum Abschluss des anschließenden Zulassungsverfahrens des Biozidproduktes ohne Zulassung in den Verkehr gebracht und verwendet werden dürfen.

Wenn ein Wirkstoff in der ersten Stufe des Verfahrens positiv bewertet wurde, wird er in die „Unionsliste“[16] aufgenommen. Produkte, die genehmigte Wirkstoffe enthalten, müssen in der **zweiten Stufe** des Biozidzulassungsverfahrens bis zu einer in der Unionsliste festgelegten Frist die **Zulassung bei einer europäischen Behörde beantragen**. Propanol-1 und Propanol-2 als häufige Wirkstoffe in HDM wurden bereits 2019 bzw. 2016 genehmigt und fallen in diese Kategorie. Enthält ein Produkt zusätzlich einen noch nicht genehmigten Wirkstoff, wie z. B. Ethanol, ist das Produkt weiterhin ohne Zulassung nach den Übergangsregelungen verkehrsfähig. Eine Übersicht der im Zulassungsverfahren befindliche Produkte veröffentlicht die deutsche Zulassungsbehörde für Biozidprodukte, die BAuA, auf ihrer Homepage.[17] Jeweils aktuelle Übersichten zu den zugelassenen[18] und den nach Meldeverordnung gemäß den Übergangsregelungen verkehrsfähigen Produkten[19] sind ebenfalls dort zu finden.

Kriterien für die Zulassung

Bei der Zulassung von HDM als Arzneimittel werden die Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit und die Qualität der Produkte beurteilt. Hierbei erfolgt die Bewertung grundsätzlich bezogen auf das einzelne Fertigarzneimittel. Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität werden grundsätzlich auch bei Biozidprodukten gemäß Anhang III der Biozid-Verordnung (BPR)[7] beurteilt. Allerdings erfolgt die Prüfung der Unbedenklichkeit und Qualität von Bioziden hauptsächlich auf Basis der Einzelbestandteile und in geringerem Maße für das fertige Biozidprodukt. Gemeinsamkeiten und Unterschiede der beiden Zulassungsverfahren sind in Tabelle 2 dargestellt.

Wirksamkeit

Zur Bewertung der Wirksamkeit werden sowohl für Arzneimittel als auch für Biozide die europäischen Normen[20–26] und in Deutschland auch die entsprechenden Methoden des VAH[27] sowie die Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI)[28] zugrunde gelegt. Die Wirksamkeit der Produkte muss in *in vitro* Suspensionstests (europäische Normung (EN): Phase 2, Stufe 1) und praxisnahen Prüfungen mit Proband*innen (EN: Phase 2, Stufe 2) belegt werden.[10] Die Mindestanforderungen für HDM beinhalten Suspensionstests mit vorgegebenen Bakterien und Hefen (Wirkbereich: bakterizid und levurozid)[20,21,27] und je nach Indikation den entsprechenden praxisnahen Test für die hygienische[22,27] oder die chirurgische Händedesinfektion.[23,27] Weitere Wirkbereiche wie z. B. begrenzt viruzid, begrenzt viruzid PLUS, viruzid[29] oder tuberkulozid[25] können zusätzlich deklariert werden; die Wirksamkeit gegen behüllte Viren wird gegenwärtig als weitere Mindestanforderung diskutiert. Die Anforderungen an *in vitro* und *in vivo* Tests für den Beleg des Wirkspektrums für Arzneimittel und Biozide stimmen weitestgehend überein.

Der wesentlichste Unterschied im Bereich Wirksamkeit zwischen dem Arzneimittelzulassungsverfahren und Biozidverfahren besteht in der Anzahl der vorzulegenden Gutachten für den jeweiligen Wirkbereich. Für Arzneimittel sind mindestens zwei unabhängige Gutachten von unterschiedlichen akkreditierten Labors gefordert und die Gutachten müssen jeweils in Doppeltestung durchgeführt worden sein (das heißt zwei unabhängige Gutachten mit je zwei Testdurchläufen, entsprechend insge-

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

	Arzneimittel	Biozidprodukt
Gesetzliche Grundlage	▸ Arzneimittelgesetz[13]	▸ Biozid-Verordnung[7]
Wirkstoffbasis	▸ Alkohole (Chloramin T, PVP-Jod)	▸ Alkohole, Milchsäure, Aktivchlor aus Natriumhypochlorit, QAV
Prüfung der Wirksamkeit	▸ Individuelle Produktprüfung ▸ Europäische Normen/VAH-Methoden – Suspensionstest und praxisnaher Test	▸ Gruppenprüfung möglich ▸ Europäische Normen – Suspensionstest und praxisnaher Test
Replikationen bei der Prüfung	▸ 2 Gutachten mit jeweils einer Wiederholung (insgesamt 4 Testreihen)	▸ Keine Vorgaben ▸ Einzelgutachten bzw. einzelner Test genügt
Anforderungen an Prüflabore	▸ Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17025	▸ Akkreditierung nicht vorgeschrieben
Unbedenklichkeit	▸ Bewertung der Toxizität des Produkts als Ganzes ▸ Prüfkonzept abhängig von klinischer Anwendung ▸ akute Toxizität ▸ chronische Toxizität ▸ Reizung, Sensibilisierung ▸ Mutagenität, Kanzerogenität, ▸ Reproduktionstoxikologie ▸ Pharmakokinetik/Metabolismus für Wirkstoffe und Produkt ▸ *in-vitro/ex-vivo* Modelle ▸ tierexperimentelle Studien und/oder klinische Untersuchungen am Menschen möglich	▸ Bewertung der Toxizität des Wirkstoffs bzw. risikorelevanter Stoffe einzeln ▸ Hierarchisches, weitgehend festes Prüfkonzept ▸ akute Toxizität (auch Biozidprodukt) ▸ Toxizität nach wiederholter Gabe ▸ Reizung, Sensibilisierung (auch Biozidprodukt) ▸ Mutagenität, Kanzerogenität, ▸ Reproduktionstoxikologie ▸ Pharmakokinetik/Metabolismus ausschließlich für Wirkstoffe bzw. risikorelevanter Stoffe ▸ *in-vitro/ex-vivo* Modelle ▸ tierexperimentelle Studien in Ausnahmefällen, keine klinischen Untersuchungen am Menschen
Überwachung nach Zulassung	▸ Pharmakovigilanz	▸ Kein vergleichbares System
Qualität der Herstellung	▸ GMP-konforme Herstellung	▸ Keine Vorgaben
Kontrolle des Fertigproduktes	▸ Beschreibung und Zusammensetzung des Fertigarzneimittels (inkl. Hilfsstoffe) ▸ begründete Spezifikation, Prüfverfahren, Chargenergebnisse ▸ Stabilität ▸ Packmittel ▸ mikrobiologische Reinheit ▸ Sporenfreiheit (chirurgische HDM)	▸ Angabe aller Wirkstoffe und nicht wirksamen Stoffe, die dem Biozidprodukt absichtlich hinzugefügt werden ▸ Wirkstoffspezifikation (Beistoffe gemäß CLP VO[34]) ▸ physikalische, chemische und technische Eigenschaften ▸ Stabilität (Haltbarkeit) ▸ Packmittel (Kompatibilität)

Tab. 2 | Zulassungsverfahren für Händedesinfektionsmittel Bewertung der Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit von Händedesinfektionsmitteln

samt vier Testreihen). **Für Biozide genügt ein einzelner Test.** Die deutsche Forderung nach Replikaten für den Wirksamkeitsnachweis im medizinischen Bereich auch für Biozidprodukte hat zuletzt keine Unterstützung auf europäischer Ebene gefunden. Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass die Produktprüfung im Arzneimittelzulassungsverfahren produktspezifisch durchgeführt wird, wohingegen bei den Bioziden Gruppenprüfungen (für Produktfamilien) möglich sind. Darüber hinaus bestehen Unterschiede bei den Anforderungen an Prüflabore für die Wirksamkeitsnachweise. Im Gegensatz zum Biozidverfahren, in dem kein Qualitätsnachweis der Prüflabore vorgeschrieben ist, müssen Prüflabore im Arzneimittelverfahren eine Akkreditierung gemäß ISO/IEC 17025[30] vorweisen.

Unbedenklichkeit

Vergleicht man die Anforderungen an die Unbedenklichkeitsprüfungen bei Arzneimittel- und Biozidzulassungsverfahren findet man viele Übereinstimmungen. Daten zur akuten und chronischen Toxizität, Reizung, Sensibilisierung, Mutagenität, Kanzerogenität, Reproduktionstoxikologie, Pharmakokinetik/Metabolismus sowie spezielle Daten zu weiteren Bereichen der Toxizität, sofern benötigt (z. B. Neurotoxizität, Phototoxizität, Immunotoxizität) müssen in beiden Fällen mit entsprechenden Studien belegt werden. Die im Biozidverfahren verwendeten OECD Richtlinien (OECD: Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung) werden grundsätzlich auch bei der Arzneimittelzulassung akzeptiert und sind maßgeblicher

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Bestandteil der für die Arzneimittelzulassung relevanten EMA/ICH Richtlinien (EMA: Europäische Arzneimittel-Agentur; ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).[31]

Der größte Unterschied zwischen den beiden Zulassungsverfahren im Bereich Unbedenklichkeit ist, dass bei Arzneimitteln die Toxizität des Produkts als Ganzes und bei Bioziden hingegen hauptsächlich die Toxizität des Wirkstoffs bzw. risikorelevanter Stoffe einzeln bewertet werden. Für Biozide gelten für die Durchführung von toxikologischen Tests klare Vorgaben. Ein hierarchisches Prüfkonzept auf der Basis physikochemischer Parameter (z. B. Dampfdruck des Wirkstoffs) und der möglichen Exposition legt fest, welche Verabreichungsform in den Studien auszuwählen ist (z. B. Toxizität bei wiederholter Applikation, i. d. R. oral). Hingegen gilt bei Toxizitätsstudien für Arzneimittel, dass Dosierungsschema, Verabreichungsform und Applikationsweg basierend auf der beabsichtigten klinischen Anwendung zu wählen sind. Während die Unbedenklichkeitsprüfungen für Biozidprodukte vor allem mittels etablierter *in vitro/ex vivo* Tests, und nur in Ausnahmefällen *in vivo* Tests, erfolgt, schließen die Prüfungen im Rahmen der Arzneimittelzulassung tierexperimentelle Studien und/oder klinische Untersuchungen am Menschen ein. Die Prüfung auf Hautsensibilisierung erfolgt jedoch auch bei der Biozidzulassung von HDM durch *in vivo* Tests (Tierstudien). Weiterhin dürfen für Biozide keine Studien an Menschen durchgeführt werden, so dass hierfür nur auf Studien aus der Arzneimittelzulassung für ähnlich formulierte Produkte zurückgegriffen werden kann. Für Wirkstoffe wie z. B. Aktivchlor aus Natriumhypochlorit können solche Daten aber nicht herangezogen werden, da keine Arzneimittel auf dieser Wirkstoffbasis zugelassen sind (s. Tab. 2). Damit ist auch offenkundig, dass toxikologische Untersuchungen auf Basis von Einzelanwendungen (z. B. Dermatest), welche von einigen Firmen den Anwendern zum Nachweis der Verträglichkeit vorgelegt werden, eine solche Bewertung nicht ersetzen können. **Ein wesentlicher Aspekt ist weiterhin, dass durch die im Arzneimittelbereich etablierte Pharmakovigilanz, eingehende Meldungen zu Nebenwirkungen dokumentiert und periodisch ausgewertet werden, wodurch auch nach Zulassung sicherheitsrelevante Schritte in Form von Warnungen und/oder anderen Maßnahmen zeitnah eingeleitet werden können. Ein ähnliches System besteht im Biozidsektor nicht.**

Qualität

Die Qualität der Produkte wird maßgeblich durch die Ausgangsstoffe (chemische Zusammensetzung, mikrobiologische Reinheit), die Packmittel und den Herstellungsprozess bestimmt.

Im Bereich der Arzneimittel werden Wirkstoff und Fertigarzneimittel, d. h. auch das fertige Produkt inklusive aller Hilfsstoffe, hinsichtlich Ihrer pharmazeutischen Qualität bewertet. Alle Wirkstoffe und das Fertigarzneimittel müssen gemäß der guten Herstellungspraxis (GMP) hergestellt, charakterisiert, hinsichtlich Identität, Reinheit, physikochemischen Eigenschaften und Gehalt mit validen Prüfverfahren und begründeten Akzeptanzkriterien geprüft werden. Die mikrobiologischen Eigenschaften des Fertigarzneimittels und erforderlichenfalls der Wirkstoffe werden geprüft. Die Ergebnisse der Chargenprüfung der Wirkstoffe und des Fertigarzneimittels sind vorzulegen. Das Herstellungsverfahren der Wirkstoffe und des Fertigarzneimittels ist zu beschreiben, und deren Eignung darzulegen. Weiterhin ist die Stabilität der Wirkstoffe und des Fertigarzneimittels zu belegen. Hilfsstoffe und Primärpackmittel werden mit begründeten Spezifikationen kontrolliert, und geeignete Prüfverfahren sind zu beschreiben. Weiterhin muss die pharmazeutische Entwicklung des Fertigarzneimittels dargelegt werden (Wirk- und Hilfsstoffauswahl, auch im Hinblick auf indizierte Patient*innengruppen, Formulierungsentwicklung, die Überprüfung der Vergleichbarkeit der Zusammensetzung und Applikation der Chargen aus der klinischen Entwicklung und den Chargen für die Vermarktung, Herstellungsentwicklung, sowie Auswahl, Kompatibilität und Unbedenklichkeit der Primärpackmittel). Bei Arzneimitteln für die chirurgische Händedesinfektion wird die Abwesenheit von Sporen vorausgesetzt. Als Mindeststandard gilt hier weniger als eine Spore in 10 ml eines Arzneimittels. Auch für Produkte zur hygienischen Händedesinfektion muss durch den Herstellungsprozess gewährleistet werden, dass die mikrobiologischen Anforderungen an

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

das Fertigarzneimittel eingehalten werden. Ebenso muss die mikrobielle Reinheit der Primärpackmittel nachgewiesen werden. Die Bewertung richtet sich nach den relevanten EMA/ICH Qualität-Richtlinien.[32,33]

Bei Biozidprodukten erfolgt die Prüfung maßgeblich auf Basis der vom Antragsteller eingereichten Spezifikation. Hierbei muss der Wirkstoff den Anforderungen der Spezifikation aus der Wirkstoffgenehmigung genügen; für alle Beistoffe werden alle Bestandteile gemäß der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)[34] ab Einstufungsgrenze sowie die quantitative Zusammensetzung, die physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften des Biozidprodukts, einschließlich der Lagerstabilität und des Einflusses des Behältermaterials auf das Biozidprodukt überprüft. Erfreulicherweise konnte die BAuA, bei der Genehmigung von Propanol-1 und Propanol-2 die erhöhten Anforderungen der pharmazeutischen Qualität für die Produktart 1 (PT 1, Produkte für die menschliche Hygiene) verankern. In weiten Bereichen gelten daher für die Prüfung der Qualität von HDM-Biozidprodukten ähnliche Anforderungen wie im Arzneimittelbereich. **Allerdings erfolgt bei der Biozidzulassung keine Überprüfung des Herstellungsprozesses. Ebenso bestehen mikrobiologische Anforderungen an HDM nur für Arzneimittel, da das Biozidrecht keine solchen Vorgaben enthält.** Gesonderte Begründungen für die Wirk- und Hilfsstoffauswahl müssen darüber hinaus für Arzneimittel vorgelegt werden. Für Wirkstoffe, die noch nicht in der ersten Stufe des Biozidzulassungsverfahrens genehmigt wurden, steht eine Entscheidung zu den Zulassungsanforderungen an die Qualität auf Basis der Produktarten noch aus.

Aus Gründen der mikrobiologischen Qualität sollen HDM möglichst nicht aus größeren Gebinden umgefüllt werde. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beschreibt deshalb in ihrer Empfehlung zur Händehygiene detailliert die Anforderungen und Probleme für die mikrobiologische Qualität.[35] Für Arzneimittel gilt das Umfüllen als Herstellungsprozess und wird durch § 4 Absatz 14 des AMG geregelt. Ein Umfüllen wird schon wegen des hohen Aufwandes zur Gewährleistung der mikrobiologischen Reinheit nicht empfohlen und Zuwiderhandeln hat in der Vergangenheit bereits zu juristischen Konsequenzen geführt.[35] Für Biozidprodukte gibt es vorerst keine derartigen Vorgaben. Somit enthalten die Bescheide (SPC = summary of product characteristics) der wenigen zugelassen HDM nur Arbeitsschutzhinweise zum Umfüllen. Solche Biozidprodukte können laut SPC aber in sehr großen Gebinden – bis 1.000 l – in den Verkehr gebracht werden. Es ist ratsam für das Umfüllen von Biozidprodukten konkrete Anforderungen zu formulieren, um die Gefahr zu minimieren, verunreinigte Produkte durch das Abfüllen aus großen Gebinden zu erhalten.

Besonderheiten des Biozidzulassungsverfahrens

Anders als in den bisher in Deutschland üblichen Wirksamkeitsbewertungen kann für Biozidprodukte auch die Zulassung einer Produktfamilie beantragt werden. Das bedeutet, dass eine Reihe von Produkten, die denselben Wirkstoff enthalten, in einer Familie zusammengefasst werden dürfen und nicht einzeln, sondern als Gruppe zugelassen werden. Im Gegensatz zur Arzneimittelzulassung muss daher nicht für jedes einzelne Produkt der Familie die Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit nachgewiesen werden. Mögliche Auswirkungen der individuell unterschiedlichen Formulierung oder der Zusammensetzung auf die Wirksamkeit werden somit nicht gesondert untersucht. Bei Desinfektionsmitteln können jedoch schon geringfügige Änderungen der Formulierung die Wirksamkeit stark beeinflussen, so dass mit diesem Ansatz die Wirksamkeit nicht in jedem Fall gesichert ist.

Fazit

Die Änderung der Rechtsgrundlage hin zum Biozidrecht markiert eine erhebliche Veränderung der Zulassung von HDM. Anwender*innen und Patient*innen in Deutschland konnten sich bisher auf die hohen, durch das AMG gesicherten Standards für die Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit von HDM verlassen. Nach dem Urteil des Kölner Verwaltungsgerichts sind auch chirurgische HDM auf Basis eines EU-Durchführungsbeschlusses Biozidprodukte. Mit dieser Entscheidung geht die Sorge

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

einher, dass die sinnvolle und begrüßenswerte europäische Harmonisierung zu einer Absenkung der bekannten und erwarteten Standards in Deutschland und dem Europäischen Binnenmarkt insgesamt führen oder zu Lasten der Patient*innen und Anwender*innen gehen könnte. Die erwarteten hohen Standards spielen für die Compliance der Anwender*innen eine große Rolle. Nur Produkte, die die Haut nicht beeinträchtigen, werden mit der erforderlichen Häufigkeit entsprechend der „Fünf Momente der Händehygiene“ angewendet und erfüllen damit den Zweck ihres Einsatzes – nosokomiale Infektionen zu vermeiden. Aus diesem Grund werden in beiden Zulassungsverfahren hohe Anforderungen gestellt. In beiden Zulassungsverfahren werden die Wirksamkeit, die Unbedenklichkeit und die Qualität der Produkte auf der Basis umfangreicher Unterlagen bewertet. Allerdings ergeben sich in einigen Bereichen Unterschiede, die sich aus der unterschiedlichen Rechtsgrundlage – Biozid-Verordnung gegenüber AMG – ergeben. Die Biozidzulassung beruht auf dem Chemikalienrecht und fokussiert deshalb vorrangig auf die Anwendung von Chemikalien. Die Zulassung von HDM als Arzneimittel berücksichtigt dagegen überwiegend den Zweck der Anwendung als wesentliche Maßnahme der Hygiene und bezieht deshalb auch die mikrobiologische Qualität mit ein. Den Bedenken, dass das Biozidzulassungsverfahren den hohen Qualitätsansprüchen an HDM nicht gerecht werden könnte, begegnet das Gericht in seiner Urteilsbegründung mit dem Hinweis, dass über Artikel 17 der Biozid-Verordnung[7] oder eine zu erstellende Rechtsverordnung gemäß Chemikaliengesetz §12h,[36] weitere Maßnahmen ergriffen werden können, um die hohen Anforderungen für HDM aus der Arzneimittelzulassung ebenfalls für Biozidprodukte zu garantieren.

Daher bietet das Biozidrecht die Basis auf welcher bei Bedarf weitergehende Maßnahmen aufgesetzt werden können, um die bekannten hohen Standards für HDM weiter zu garantieren.

Literatur

1 WHO: WHO guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. 2009

2 Perlitz C, Hübner N-O: Die hygienische Händedesinfektion – ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene am 5.5. Epidemiologisches Bulletin, 2013: p. 139-143

3 Boyce JM, Polgreen PM, Monsalve M, Macinga DR, Arbogast JW: Frequency of Use of Alcohol-Based Hand Rubs by Nurses: A Systematic Review. Infect Control Hosp Epidemiol. 2017 Feb;38(2):189-195. DOI: 10.1017/ice.2016.247

4 https://www.who.int/gpsc/5may/tools/who_guidelines-handhygiene_summary.pdf

5 Durchführungsbeschluss (EU) 2016/904 der Kommission vom 8. Juni 2016 gemäß Artikel 3 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über 2-Propanol-haltige Produkte für die Händedesinfektion

6 OLG Urteil Köln: http://www.justiz.nrw.de/nrwe/ovgs/ vg_koeln/j2011/7_K_5708_08urteil20111206.html

7 Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten. 2012

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

8 Hübner N-O, Schwebke I, Kramer A: Wirkstoffe der alkoholischen Händedesinfektionsmittel – ein Beitrag zum Internationalen Tag der Händehygiene. Epidemiologisches Bulletin, 2016. 17: p. 143-146

9 Hübner N-O et al.: Aspekte der Hautverträglichkeit, des Hautschutzes und der Hautpflege. Epidemiologisches Bulletin, 2015. 18: p. 149-152

10 Hübner N-O, Eggers M, Schwebke I, Suchomel M: Händedesinfektion unter den Bedingungen der SARS-CoV-2-Pandemie Epid Bull 2020;19:13-20. DOI: 10.25646/686

11 Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH Voraussetzungen zur VAH-Zertifizierung chlorbasierter Händedesinfektionsmittel Hygiene & Medizin 45: 6/2020 107-108

12 Mitteilung der Desinfektionsmittel-Kommission im VAH Voraussetzungen zur VAH-Zertifizierung chlorbasierter Händedesinfektionsmittel, Ergänzende Anforderungen zur Zertifizierung chlorbasierter Händedesinfektionsmittel Hygiene & Medizin 45:10/2020 170

13 Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln: http://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/index.html

14 Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/TXT/?uri=CELEX%3A32014R1062

15 Verordnung über die Meldung von Biozid-Produkten nach dem Chemikaliengesetz (Biozid-Meldeverordnung – ChemBiozidMeldeV): https://www.gesetze-im-internet.de/chembiozidmeldev_2011/BJNR108500011.html

16 Unionsliste der genehmigten Wirkstoffe: www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/DE/Biozide/Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe/Genehmigte-Wirkstoffe_node.htm

17 Biozidprodukte im Entscheidungsverfahren: https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/pdf/Biozidprodukte-im-Entscheidungsverfahren.pdf

18 Datenbank der zugelassenen Boizidprodukte: https://www.baua.de/DE/Themen/Anwendungssichere-Chemikalien-und-Produkte/Chemikalienrecht/Biozide/Datenbank-Biozide/Biozide_form.html?nn=8684642&wirkstoff.GROUP=1&prodart.GROUP=1&awkat.GROUP=1

19 Datenbank der gemeldeten Biozidprodukte: https://www.baua.de/DE/Biozid-Meldeverordnung/Offen/offen.html

20 DIN EN 13727 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13727:2012+A2:2015 Ausgabe 2015-12. Beuth Verlag

21 DIN EN 13624 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 13624:2013 Ausgabe 2013-12. Beuth Verlag.

22 DIN EN 1500 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2); Deutsche Fassung EN 1500:2013 Ausgabe 2017-10. Beuth Verlag.

23 DIN EN 12791 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chirurgische Händedesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 12791:2016+A1:2017 Ausgabe 2018-01. Beuth Verlag.

24 DIN EN 14476 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14476:2013+A2:2019 Ausgabe 2019-10. Beuth Verlag.

25 DIN EN 14348 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 14348:2005 Ausgabe 2005-04 Beuth Verlag.

26 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); Deutsche Fassung EN 17126:2018 Ausgabe 2019-02 Beuth Verlag.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

27 Verbund für angewandte Hygiene, Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren Stand 15.April 2019. 2019, MPH-Verlag.

28 Rabenau HF, Schwebke I, Blümel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P (2015): Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin, Fassung vom 1. Dezember 2014. Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz 58: 493-504

29 Schwebke I et al.: Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren zur Anwendung im human-medizinischen Bereich. Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie beim Robert Koch-Institut (RKI), des Fachausschusses Virusdesinfektion der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e. V. und der Gesellschaft für Virologie (GfV) e. V. sowie der Desinfektionsmittelkommission des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH) e.V. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 2017. 60: p. 353-363.

30 DIN EN ISO/IEC 17025 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017 Ausgabe 2018-03 Beuth Verlag.

31 EMA Non-clinical: toxicology guidelines https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/non-clinical/non-clinical-toxicology

32 ICH quidelines / quality guidelines https://ich.org/page/quality-guidelines

33 EMA quality guidelines: https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/quality-guidelines

34 VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

35 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. (2016) Bundesgesundheitsbl. 59:1189-1220

36 Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz – ChemG)ChemG Ausfertigungsdatum: 16.09.1980 Stand Neugefasst durch Bek. v. 28.8.2013 I 3498, 3991; Zuletzt geändert durch Art. 4 G v. 23.10.2020 I 2232

Autorinnen und Autoren

[a] Dr. Nils Lilienthal | [a] Anna Baumann | [a] Vanessa Respondek | [b] Prof. Dr. Nils-Olaf Hübner | [c] Dr. Ingeborg Schwebke

[a] BfArM, Fachgebiet Infektiologie/Dermatologie/Allergologie
[b] Universitätsmedizin Greifswald, Zentralbereich Hygiene
[c] bis 31.1.2021 Robert Koch-Institut, Abt. 1 Infektionskrankheiten, FG 14 Angewandte Infektions- u. Krankenhaushygiene

Korrespondenz: Nils.Lilienthal@bfarm.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Lilienthal N, Baumann A, Respondek V, Hübner N-O, Schwebke I: Quo vadis Händedesinfektionsmittel: Arzneimittel oder Biozidprodukt?

Epid Bull 2021;17:5 -13 | DOI 10.25646/8389

Interessenkonflikt

Alle Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Antigentests als ergänzendes Instrument in der Pandemiebekämpfung

Frequenz, Adhärenz und Testqualität sind entscheidende Faktoren für den Erfolg

Für die Pandemiebekämpfung kommt eine Mehrkomponentenstrategie („Werkzeugkasten", „Multilayer-Approach") zum Einsatz, die unterschiedliche Maßnahmen beinhaltet, deren Gesamtheit eine Kontrolle der epidemischen Ausbreitung von Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2 (SARS-CoV-2) ermöglichen soll. In Bezug auf Tests ist wesentlich, dass symptomatische Personen sich grundsätzlich isolieren und eine ärztliche Praxis oder ein Gesundheitsamt zwecks PCR-Testung kontaktieren; weitere Einsatzgebiete von Tests werden in der Nationalen Teststrategie genannt. Durch Hinzunahme einer weiteren Maßnahme (breit verfügbare Antigentests für symptomlose Personen) sollen bestehende bevölkerungsweite Maßnahmen (Kontaktreduktion, Abstand, Hygiene, Alltag mit Maske, Lüften) ergänzt werden. Sofern es nicht zur Reduktion der anderen Maßnahmen führt, kann dieses ergänzende Instrument idealerweise die Pandemiekontrolle verbessern.

Die SARS-CoV-2-Pandemie stellt Deutschland weiterhin vor große Herausforderungen. Derzeit ist der überwiegende Teil der Bevölkerung noch nicht gegen SARS-CoV-2 geimpft, während gleichzeitig ein Anstieg der Fallzahlen zu beobachten ist und eine dritte Infektionswelle begonnen hat. Trotz des beispiellosen Wissenszuwachses im letzten Jahr sind wichtige Aspekte der Coronavirus Disease 19 (COVID-19)-Erkrankung bislang nur wenig verstanden; sie betreffen Komplikationen und Langzeitmorbidität (z. B. Long-COVID-Syndrom, Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome (PIMS), Myokarditis) bei Kindern und Erwachsenen ebenso wie den Einfluss neuer Virusvarianten auf das pandemische Geschehen. Vor diesem Hintergrund, angesichts der Fallsterblichkeit und zur Verhinderung einer Überlastung des Gesundheitssystems ist es **notwendig, die Zahl der infizierten Personen so gering wie möglich zu halten.** Nicht-pharmazeutische Maßnahmen stellen hierbei wichtige Werkzeuge der Pandemiebekämpfung dar. Sie ermöglichen es, das Infektionsgeschehen zu kontrollieren (vgl. auch ControlCOVID-Strategie und Handreichung). **Zusätzlich zu den bestehenden Verhaltensregeln Abstand – Hygiene – Alltag mit Maske und Lüften (AHA+L)**, kann ein erweitertes Testkonzept, welches die **breite Testung von symptomlosen Personen** mit einbezieht, einen **weiteren Baustein in der Pandemiebekämpfung** darstellen, indem es die Erkennung von Infektionen und so die Unterbrechung von Infektionsketten ermöglicht (s. Abb. 1).

Wie können Antigen-Schnelltests zur Pandemiekontrolle beitragen?

Der breite Einsatz von Antigen-Schnelltests erhöht die Testkapazität und kann damit die Erkennung sonst unerkannter Fälle durch niederschwellige Testungen ermöglichen. Der Effekt von bevölkerungsweiten Tests auf die Pandemiekontrolle wurde modelliert [1–6] und bevölkerungsweite Testungen in der Slowakei [7,8] und Luxemburg [9] bereits durchgeführt. Allen Modellierungsstudien zufolge ist eine **hohe Compliance der Bevölkerung zu den bestehenden Verhaltensregeln sowie eine hochfrequente Testung derselben Population über einen längeren Zeitraum notwendig, um das Infektionsgeschehen deutlich zu senken.**

Seit Anfang März 2021 steht in Deutschland mit Antigen-Selbsttests ein weiteres Instrument zur **Reduzierung des Übertragungsrisikos** zur Verfügung. Ist der Erfolg eines flächendeckenden Screenings vor allem vom Umfang der Beteiligung, der Testfrequenz, der Qualität der Tests und der Einhaltung der resultierenden Maßnahmen (Isolierung und Quarantäne bei Kontaktpersonennachverfolgung) abhängig, so können bei der ergänzenden individuellen (Selbst-)Testung BürgerInnen deren Einsatz und die daraus resultierenden Konsequenzen für ihre Kontakte zudem selbst regulieren. **Diese Chance gilt**

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

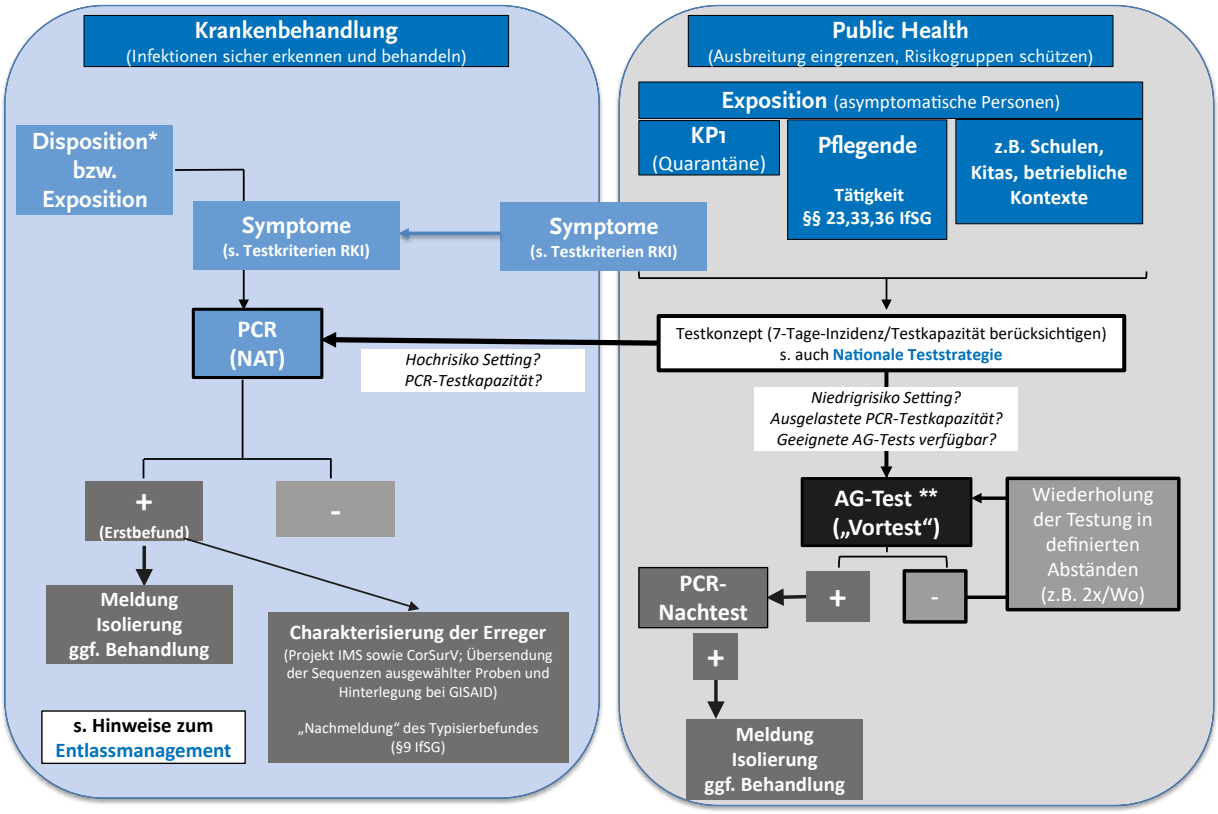


Abb. 1 | Übersicht über das Vorgehen im Rahmen der Erkennung einer SARS-CoV-2-Infektion (direkter Erregernachweis) bei Untersuchung symptomatischer bzw. asymptomatischer Personen. Die Erkennung einer SARS-CoV-2-Infektion mittels direktem Erregernachweis beruht auf 2 Säulen: a) der niederschwelligen Testung symptomatischer Personen mittels PCR-Test sowie b) der Früherkennung von Infektionen bei asymptomatischen Personen, die einer übertragungsrelevanten Exposition ausgesetzt sind/waren, z. B. im Rahmen von betrieblichen Testkonzepten mittels Antigentest. Auf die ausführlichen Dokumente auf den Internetseiten des RKI zur Diagnostik bzw. Kontaktpersonennachverfolgung wird ausdrücklich hingewiesen: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweise zur Testung: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html

* z. B. Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus, Adipositas, Niereninsuffizienz, Immundefizienz, Alter >70 Jahre;
** s. Mindestanforderungen (PEI/RKI; BfArM) sowie MPG und MPAV sowie B-FAST

KP: Kontaktperson; NAT: Nukleinsäure-Amplifikations-Technik; PCR: Polymerasekettenreaktion; IMS: integrierte molekulare Surveillance; CorSurV: Coronavirus-Surveillanceverordnung; GISAID: Global Initiative on Sharing All Influenza Data; MPG: Medizinprodukte-Gesetz; MPAV: Medizinprodukte-Abgabeverordnung; B-FAST: Bundesweites Forschungsnetz Angewandte Surveillance und Testung

PEI: Paul-Ehrlich-Institut, RKI: Robert Koch-Institut, BfArM: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

es zu nutzen, da in der Gruppe der selbsttestenden Personen von einem hohen Commitment ausgegangen werden kann. Zudem ermöglicht das Selbsttesten Einzelpersonen und Gruppen, sich aktiv und selbstverantwortlich an der Pandemiebewältigung zu beteiligen.

Zur Leistungsfähigkeit von Antigentests

Über die Chancen aber auch Limitationen der Antigen-Schnelltests wurde im *Epidemiologischen Bulletin* 8/2021 berichtet. Weiterführende Informationen sind in den Hinweisen zur Testung verfügbar. Auch das European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)[10] und die Weltgesundheitsorganisation (WHO)[11] haben hierzu umfassende Literaturübersichten vorgelegt. Antigen-Schnelltests sind einfach durchführbar und liefern innerhalb kurzer Zeit ein Ergebnis, zeigen aber im Vergleich zur RT-PCR eine geringere Sensitivität. Außerdem wurden je nach Testfabrikat in unabhängigen Validierungsstudien deutliche Unterschiede in den Leistungs-

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

merkmalen aufgezeigt. Aktuell werden in Deutschland nach Europäischem Recht Tests zur professionellen Testung auf SARS-CoV-2 keiner herstellerunabhängigen Validierung vor der CE-Kennzeichnung unterzogen. Deshalb beruht die Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) für professionelle Tests ausschließlich auf Herstellerangaben. Als Voraussetzung für die Sonderzulassung nach dem Medizinprodukte Gesetz (MPG § 11) von Laientests (Selbsttests) muss zusätzlich zur Prüfung der Benutzerfreundlichkeit eine analytische (keine klinische) Validierung durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erfolgen.

Auf dem deutschen Markt sind derzeit Antigentests mit in unabhängigen Validierungsstudien bestimmten, klinischen Sensitivitäten von 40%–80% verfügbar,[12–16] was die Wichtigkeit von unabhängigen Validierungsstudien unterstreicht (der Effekt unterschiedlicher klinischer Sensitivitäten auf den Anteil falsch negativer Testergebnisse ist in Abbildung 4 illustriert). **Bei geeigneter Sensitivität und ausreichend hoher Spezifität kann also davon ausgegangen werden, dass Antigen-Schnelltests zur Erkennung sonst nicht erkannter infizierter Fälle beitragen.**

Die Spezifität eines Antigentests bestimmt in Abhängigkeit von der Vortestwahrscheinlichkeit die Anzahl falsch positiver Ergebnisse. Meta-Analysen zeigen, dass bei SARS-CoV-2-Antigentests eine hohe Spezifität erreicht werden kann.[14] Eine unabhängige Prüfung ist dennoch wichtig, da Studien auch substantielle Variabilität in der Spezifität der verschiedenen Antigentests gezeigt haben.[14] **Ein positiver Antigentest muss immer durch eine PCR bestätigt werden.**

Je höher die Viruslast einer Probe, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass diese im Antigentest ein positives Ergebnis zeigt. Da mit hoher Viruslast die Übertragungswahrscheinlichkeit zunimmt, können Antigentests, die Personen mit hoher Viruslast zuverlässig erkennen, einen wertvollen Beitrag zur Pandemiebekämpfung leisten. **Eine Unsicherheit besteht jedoch darin, wie sicher ein negatives Ergebnis eine übertragungsrelevante Infektion ausschließen kann.** Die Quantifizierung des Infektionsrisikos, das von einer getesteten symptomlosen Person ausgeht, ist durchaus schwierig. Daher gibt es keinen international anerkannten Referenzstandard für Kontagiosität[16] (s. „Hinweise zur Testung von Patienten auf Infektion mit dem neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2“). Deswegen wurden Schwellenbereiche für die Abschätzung der Kontagiosität vorgeschlagen. Hierzu zählen sowohl die Bewertung der Virusanzucht als Maß der viralen Replikationskompetenz, als auch der Einsatz von *cycle threshold* (Ct)-Werten aus RT-PCR-Ergebnissen unter Bezug auf Referenzproben, anhand derer Personen als mehr oder weniger wahrscheinlich kontagiös klassifiziert werden. Die Umwandlung von Ct-Werten in direkte quantitative Werte der Viruslast ist sehr schwierig, da diese Werte in Abhängigkeit von Methode, Labor, und verwendeten Reagenzien sehr stark variieren und studienübergreifend nicht vergleichbar sind. Zudem stellt das Infektionsrisiko ein Risikokontinuum ohne klar definierte Grenzwerte dar. Auch die Virusanzucht ist technisch komplex, was die Zuverlässigkeit der Methode beeinträchtigen kann (mangelnde Anzüchtbarkeit des Virus kann Resultat der Virusasservierungs- und Kulturtechnik sein anstatt Indikator von Nicht-Kontagiosität des Patienten/der Patientin).[19,20] **Die Interpretation von negativen Antigentests als Anhalt für fehlende Kontagiosität wird daher in einem kürzlich erschienenen Cochrane Review kritisch diskutiert (Ergebnis: keine Bewertung möglich).**[16] Wie ansteckend eine Person für andere ist, hängt neben der Viruslast der infizierten Person auch von der Art des Kontakts, dem individuellen Verhalten, der Umgebung sowie der Dauer und der Durchführung übertragungsreduzierender Maßnahmen (AHA+L) ab. Je länger und je intensiver (enger) der Kontakt, desto höher ist die Übertragungswahrscheinlichkeit auch bei geringer Viruslast. Dies ist bei der Definition von Einsatzgebieten und bei der Interpretation negativer Testergebnisse zu berücksichtigen – insbesondere in Situationen, bei denen ein falsch negatives Testergebnis gravierende Konsequenzen nach sich ziehen könnte. **Ein negatives Antigentestergebnis schließt Ansteckungsfähigkeit daher nicht sicher aus und erfordert deshalb weiter die Einhaltung der AHA+L Verhaltensregeln.**

Aktuell kann davon ausgegangen werden, dass Antigenschnelltests die besorgniserregenden Varianten B.1.1.7, B.1.351 und P.1 ähnlich gut erkennen, wie die bisherigen Varianten.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Eine hohe Testfrequenz erhöht die Aussagekraft eines negativen Antigentests

Die Wahrscheinlichkeit eines korrekten Antigentestergebnisses hängt unter anderem von der Prävalenz der Infektion in der Bevölkerung zum Testzeitpunkt ab (siehe *Epidemiologischen Bulletin* 8/2021, Infografik). Die geringere Sensitivität im Vergleich zur PCR und dem dadurch verkürzten diagnostischen Fenster kann durch eine serielle Testung zwar nicht direkt „ausgeglichen", die Wahrscheinlichkeit eines korrekten Testergebnisses (Aussagekraft) von Antigen-Schnelltests dadurch jedoch erhöht werden. **Eine wiederholte Testung derselben Person (z. B. an zwei von drei aufeinanderfolgenden Tagen oder alle 48 Stunden) erhöht die Wahrscheinlichkeit, das diagnostische Fenster eines Antigentests zu treffen und würde somit in Abhängigkeit der dadurch verhinderten Übertragungen zur Reduzierung des allgemeinen Infektionsgeschehens beitragen.**[17,18] Dies kommt insbesondere in Situationen zum Tragen, in denen Hygienemaßnahmen nur bedingt umgesetzt werden können (z. B. Kitas oder bestimmte betriebliche Bedingungen in Unternehmen). Hier ist ein entsprechendes Testkonzept notwendig, das ein hochfrequentes und durch PCR-Bestätigungstests gestütztes Screening vorsieht. In Situationen, bei denen ein falsch negatives Ergebnis gravierende Konsequenzen nach sich ziehen könnte (z. B. Eintrag einer nicht erkannten Infektion in eine vulnerable Gruppe oder Kohortierungsentscheidungen in Ausbruchsgeschehen), sollte der **Einsatz von Tests mit hoher Sensitivität** zum Tragen kommen.[17]

Chancen und Herausforderungen einer wiederholten Testung zur Reduktion des allgemeinen Transmissionsgeschehens

Ob eine erweiterte Teststrategie die Anzahl der Infektionen reduziert und somit zur Abflachung des allgemeinen Infektionsgeschehens beiträgt, hängt neben den Leistungsparametern der verwendeten Tests davon ab, ob

a) das Angebot zur Testung von einem ausreichenden Bevölkerungsanteil wahrgenommen wird bzw. wahrgenommen werden kann,
b) ob die Testung in der erforderlichen Frequenz durchgeführt wird und
c) ob aufgrund des Testergebnisses die richtigen Maßnahmen ergriffen werden.

Für die Betrachtung muss zwischen einer freiwilligen Selbsttestung und einer Pflichttestung, die als Voraussetzung für die Teilnahme an verschiedenen Zusammenkünften (etwa Kita, Schule, Aufnahme in Krankenhaus, betrieblicher Kontext) notwendig ist, unterschieden werden. Die freiwillige Selbsttestung ermöglicht eine Reduzierung des individuellen Übertragungsrisikos. Dies kommt insbesondere bei planbaren Anlässen zum Tragen. Hier ist eine **Vorquarantäne (mehrtägige konsequente Kontaktreduzierung vor dem Anlass)** in Kombination mit **mehrfachen seriellen Testungen sowohl vor als auch nach der Zusammenkunft** sinnvoll. Das Selbsttesten setzt neben der Kenntnis auch ein hohes Maß an eigenverantwortlichem Handeln voraus und bietet den Selbsttestern dadurch ein **Mittel, sich proaktiv an der Pandemiebekämpfung zu beteiligen**. Bei Pflichttestungen kann von einer Adhärenz von nahezu 100 % ausgegangen werden, da ein negatives Antigentestergebnis als Voraussetzung für die Teilnahme vorliegen muss. Ein weiterer Aspekt ist die zu erwartende Anzahl der möglichen Kontakte und die jeweilige Kontaktumgebung. **Personen, die in „Knotenpunkten" des Infektionsnetzwerkes, wie z. B. Kitas/Schulen regelmäßig mit vielen Menschen aus vielen Haushalten Kontakt haben, sollte ein engmaschiges und kontinuierliches und nachweislich sensitives Testangebot zur Verfügung stehen.** Hier kann ein Antigen-Schnelltest mit einer von der jeweiligen Testsensitivität abhängigen gewissen Sicherheit noch vor dem Eintritt in die Kontaktgruppe eine Erkennung und Isolierung von potentiell kontagiösen Personen ermöglichen und somit weitere Übertragungen verhindern. Eine niederschwellige, aber **unverzüglich erfolgende Warnung der bisherigen Kontaktpersonen** bei positivem Ergebnis des Antigentests trägt zusätzlich zur Erkennung bereits erfolgter bzw. Verhinderung weiterer Übertragungen bei. Dies kann durch die positiv getestete Person selbst erfolgen. **Zusammengefasst sind Partizipation und verantwortliche Umsetzung Faktoren, die maßgeblich zum Erfolg oder Misserfolg einer Teststrategie beitragen.** Unabhängig davon, ob freiwillig oder verpflichtend getestet wird, sind adäquate Aufklärungsmaterialen essentiell (z. B. kindgerecht, verschiedene Sprachen, einfach zugängig). Außerdem müssen die einfache Meldung und Verknüpfung zu PCR-Bestätigungstests gewährleistet sein.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

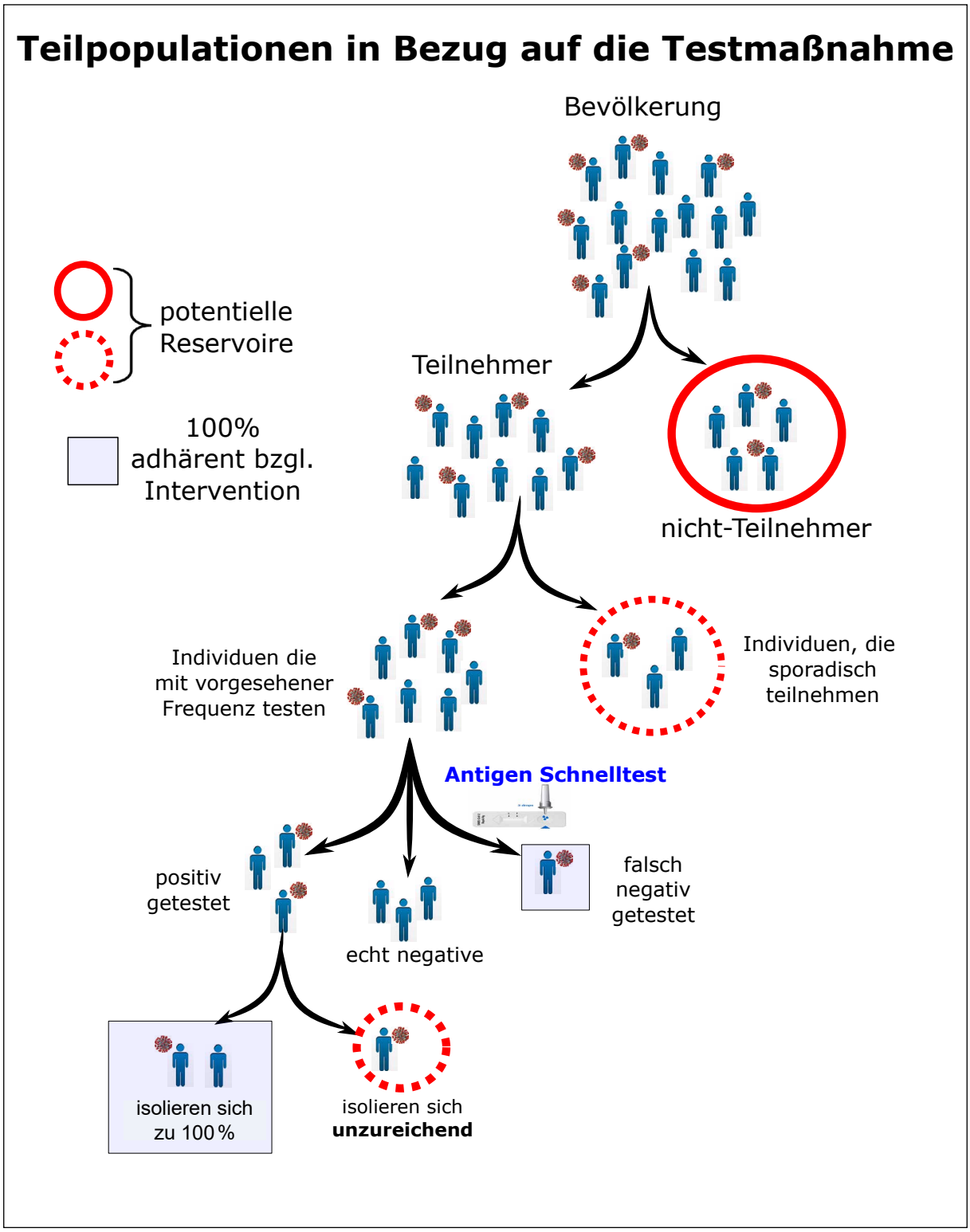


Abb. 2 | Teilpopulationen in Bezug auf die Teilnahme an einer Testmaßnahme.

Von der Gesamtbevölkerung wird nur ein Anteil an der Maßnahme teilnehmen (können). Bei den nicht-Teilnehmern hat die Maßnahme keinen Effekt. Von den Teilnehmern nimmt ein bestimmter Anteil wie vorgesehen teil (z. B. Testen alle 2 Tage), während ein gewisser Anteil nur sporadisch teilnimmt. Bei letzterer Gruppe ist die Maßnahme nur bedingt wirksam.
Von den Teilnehmern, die die Maßnahme wie vorgesehen durchführen, wird ein Anteil falsch negativ getestet. Der Anteil der falsch negativ Getesteten nimmt am Infektionsgeschehen teil. Die Größe dieses Anteils ist eine direkte Konsequenz von Testgüte und -frequenz. Von den positiv getesteten Personen isoliert sich eine Gruppe vollständig und wird dem Infektionsgeschehen entzogen. Ein anderer Teil isoliert sich nicht vollständig, d. h. in dieser Gruppe ist die Maßnahme nur bedingt wirksam.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

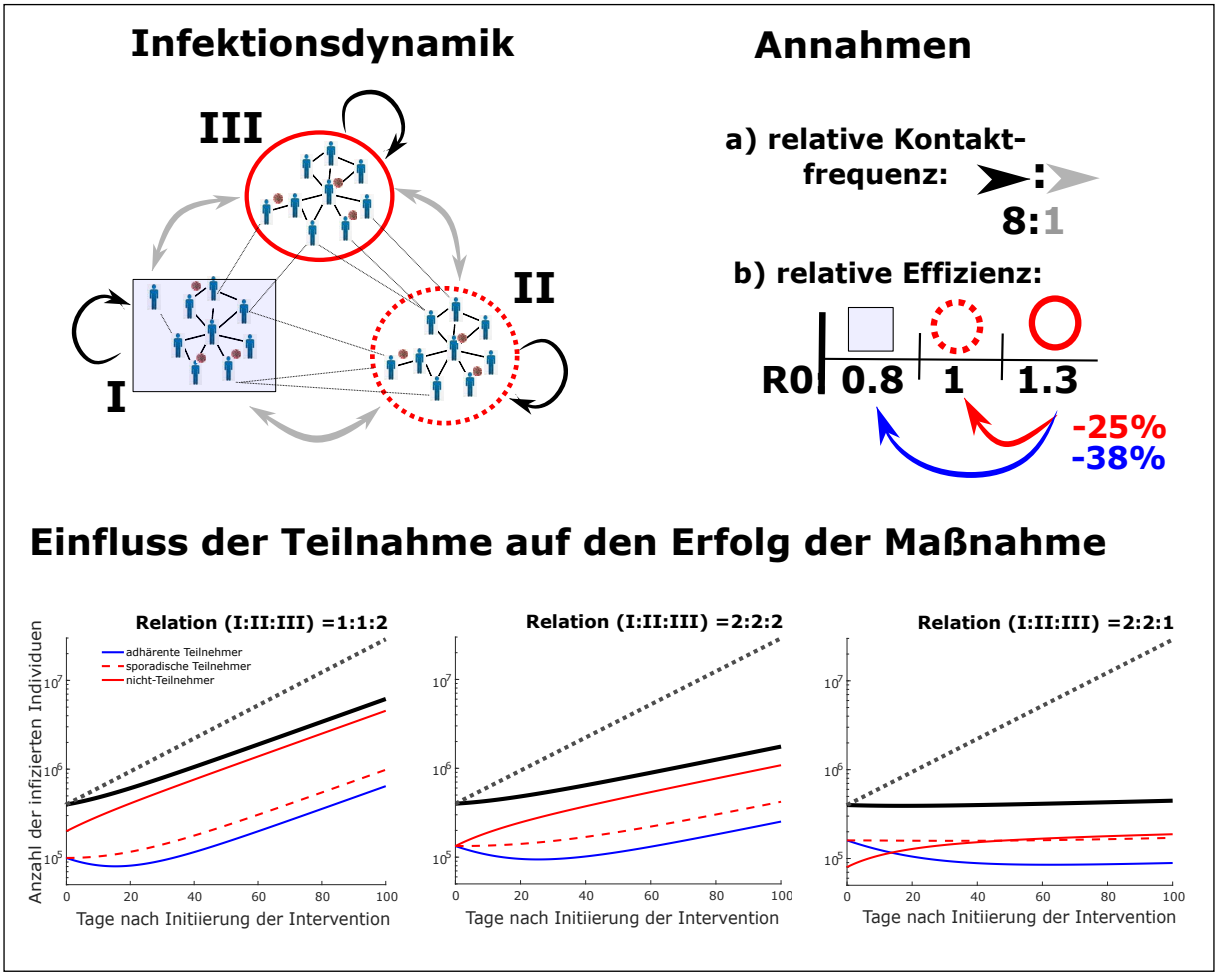


Abb. 3 | Veranschaulichung des potentiellen Effekts von Testmaßnahmen auf das Infektionsgeschehen anhand von einfachen Modellrechnungen.

Oben links: Die dargestellten Populationen (I. 100 % adhärente Teilnehmer, II. sporadische Teilnehmer, III. nicht-Teilnehmer) stehen untereinander und miteinander in Kontakt. Zur Illustration wird davon ausgegangen, dass sich Personen innerhalb einer Population achtmal häufiger treffen als zwischen Populationen

Oben rechts: Für die Beispielsimulation nahmen wir an, dass a) die Kontakte innerhalb einer Population achtmal so stark sind, wie die Kontakte zwischen den Populationen. b) Ausgehend von einem R_0 von 1,3 ohne die Durchführung der Maßnahme (Population III), dass R_0 bei den sporadischen Teilnehmern (Population II) auf 1,0 reduziert wird, und bei den 100 % adhärenten Teilnehmern (Population I) auf 0,8 reduziert wird.

Unten: Einfluss der Teilnahme auf den Erfolg der Maßnahme.

Grau gestrichelte Linie: keine zusätzliche Maßnahme.
Schwarze Linie: Anzahl der Infizierten unter der Maßnahme.
Farbige Linien: Anzahl der Infizierten in den Populationen I (blau), II (rot gestrichelt) und III (rot).

Unten links: 50 % der Bevölkerung nehmen an der Teststrategie teil, davon die Hälfte nur sporadisch.
Mitte unten: 66 % der Bevölkerung nehmen an der Teststrategie teil, davon die Hälfte nur sporadisch.
Unten rechts: 80 % nehmen an der Maßnahme Teil, davon die Hälfte nur sporadisch.

Der zu erwartende Einfluss eines freiwilligen Testangebots auf das *allgemeine* Infektionsgeschehen

Im Hinblick auf die Adhärenz mit dem Testregime können schematisch drei Gruppen definiert werden (s. Abb. 2): Ein Teil der Bevölkerung, der die zusätzliche Testmaßnahme korrekt umsetzt (Population I; angenommene Reproduktionszahl 0,8), ein Teil der Bevölkerung, der zwar teilnimmt, aber die zusätzliche Testmaßnahme nicht hinreichend umsetzt (Population II; angenommene Reproduktionszahl 1) und ein Teil der Bevölkerung, der für die zusätzliche Test-

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

maßnahme nicht erreichbar ist (Population III; angenommene Reproduktionszahl 1,3), s. Abb. 3). Unter der Voraussetzung, dass die anderen bekannten Maßnahmen (AHA+L) eingehalten werden und der angenommenen Reproduktionszahlen in den jeweiligen Gruppen (I = 0,8, II = 1 und III = 1,3), kann mit einer Simulation die langfristige Auswirkung eines freiwilligen bevölkerungsweiten Testangebots auf das Infektionsgeschehen simuliert werden (s. Abb. 3). **Abhängig davon, wie groß der Anteil der teilnehmenden, bzw. die Maßnahme korrekt umsetzenden Personen ist, kann das allgemeine Infektionsgeschehen für einen gewissen Zeitraum bei fortgesetzten Testungen verringert werden.** Allerdings wäre es unter diesen Annahmen und in Anbetracht der Tatsache, dass es immer wieder Einträge von außen (Reservoire) gibt, dennoch nicht möglich, die Pandemie alleinig mit einer Teststrategie zu beenden, selbst wenn diese über einen sehr langen Zeitraum aufrechterhalten würde. Das Ziel müsste sein, es möglichst vielen Personen zu ermöglichen, sich regelmäßig mit qualitativ hochwertigen Antigen-Schnelltests oder -Selbsttests zu testen oder testen zu lassen, damit die oben veranschaulichte Population I maximal viele Personen umfasst. **Sowohl gute Konzepte für verpflichtendes Testen als auch für selbstverantwortliches Selbsttesten können Population I vergrößern.**

Erfahrungen zum Einsatz von Antigen-Schnelltests in bevölkerungsweiten Screenings

Im Oktober bis November 2020 wurde in der Slowakei ein mehrstufiges Screening der Bevölkerung durchgeführt. Das Ergebnis war ein temporärer Rückgang der Infektionszahlen im Dezember 2020 mit einem anschließenden „Rebound". Dieses bevölkerungsweite Screening war eingebettet in zahlreiche soziale Restriktionen und unterstützende Maßnahmen (z. B. Lohnfortzahlung), so dass der Anteil der Teststrategie an der Reduktion der Fallzahlen nicht abschließend bewertet werden kann. Eine erwähnenswerte Beobachtung ist, dass nicht in der Slowakei ansässige Personen in der letzten Testrunde einen deutlich höheren Positivenanteil aufwiesen.[7] Der immer wieder neue Eintrag von außen (Reservoire) in Niedriginzidenzgebiete ist also ein weiterer, nicht zu vernachlässigender Faktor, weshalb eine Teststrategie auch immer in ein Gesamt-Konzept eingebunden werden muss, das die Mobilität der Bevölkerung berücksichtigt.

Was weiß die Öffentlichkeit zu Antigentests und wie sieht das Testverhalten aktuell aus?

Laut COVID-19 Snapshot Monitoring, COSMO haben 27 % der Befragten bereits einen COVID-19-Schnelltest durchführen lassen. 86% der Befragten überschätzten die Wahrscheinlichkeit eines falsch negativen Testergebnisses. 67 % der Befragten nahmen an, dass sie nach einem negativen Schnelltest-Ergebnis auch am nächsten Tag sicher nicht für andere Personen ansteckend sein können (dies ist nicht korrekt). 71 % der Befragten unterschätzen die Korrektheit eines positiven Testergebnisses. 79% können sich vorstellen, einen Selbsttest zu nutzen. Als Gründe hierfür werden v. a. der Wunsch nach Sicherheit und Beruhigung genannt, der Schutz anderer und die Möglichkeit, wieder an Freizeitaktivitäten teilnehmen zu können. Etwa 80% der Befragten würden sich bei positivem Selbsttest (eher) isolieren, sich einen Termin für einen PCR-Test besorgen und ihre Kontakte der letzten 2 Wochen über das Testergebnis informieren. 71 % wären grundsätzlich bereit, zweimal wöchentlich einen Antigen-Schnelltest durchzuführen, um zu einem Screening beizutragen, das Infizierte schnell identifiziert. Die Bereitschaft zur Nutzung von Selbst- und Schnelltests ist vor Treffen mit Risikogruppen und nach Treffen mit symptomatischen Personen am höchsten. Diese Daten weisen darauf hin, dass derzeit mit einer hohen Adhärenz gerechnet werden kann, bezüglich der Testresultate allerdings noch Wissenslücken bestehen.

Die wichtigsten Punkte, die erläutert werden müssen, sind, dass es sich beim Antigentestergebnis um eine Momentaufnahme handelt (man also am nächsten Tag bereits ansteckend sein könnte), dass man sich auch bei einem negativen Testergebnis weiterhin an AHA+L halten muss, dass sich symptomatische Personen mit einem PCR-Test testen lassen sollen, und dass positive Antigentestergebnisse mit einem PCR-Test bestätigt werden müssen. Wissenslücken bezüglich der Testergebnisse könnten beispielsweise mit einfachen Icon Arrays[21,22] adressiert werden, die das Verständnis von Wahrschein-

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

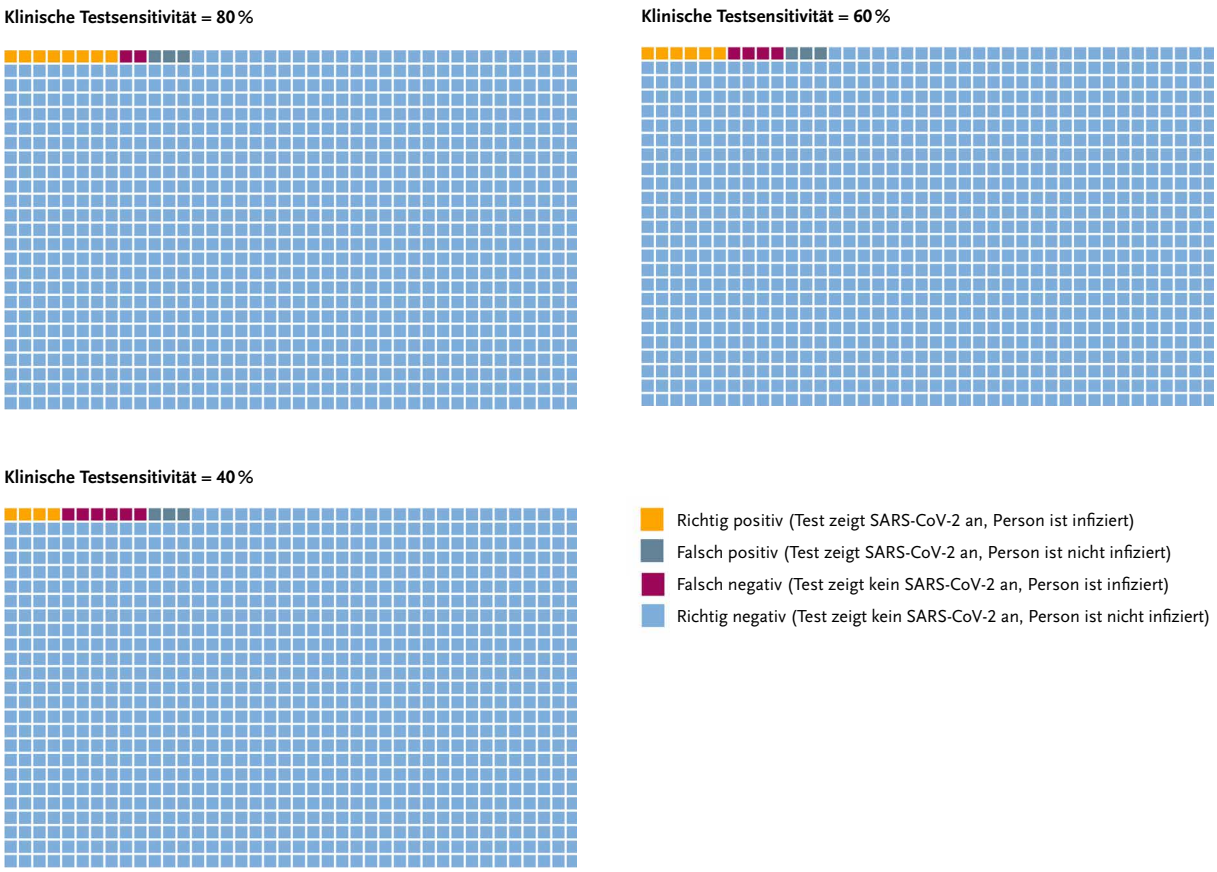


Abb. 4 | Diese Icon Arrays zeigen für drei unterschiedliche Annahmen für klinische Testsensitivitäten, wie 1.000 Testergebnisse ausfallen, wenn bei einer stabilen 7-Tage-Inzidenz von 150/100.000 1/3 der Fälle im Meldewesen erfasst werden, getestet wird. Auf diesen Zahlen basierend kann geschätzt werden, dass von 1.000 Getesteten ca. 10 tatsächlich infiziert sind. Die hier zugrunde gelegten Tests weisen alle eine Spezifität von 99,7 % auf, unterscheiden sich aber bezüglich ihrer Sensitivität. Bei einer klinischen Testsensitivität von 80 % fallen unter diesen Voraussetzungen von 1.000 Tests durchschnittlich 8 richtig positiv, 2 falsch negativ, 3 falsch positiv und 987 richtig negativ aus. Bei einer klinischen Testsensitivität von 60 % fallen von 1.000 Tests durchschnittlich 6 richtig positiv aus, 4 falsch negativ, 3 falsch positiv und 987 richtig negativ. Bei einer klinischen Testsensitivität von 40 % fallen von 1.000 Tests durchschnittlich 4 richtig positiv, 6 falsch negativ, 3 falsch positiv und 987 richtig negativ aus.

lichkeiten fördern können (s. Abb. 4). Die Teilnehmer der COSMO-Studie schätzen beispielsweise die Wahrscheinlichkeit von falsch negativen Testergebnissen nach der Sichtung von Abbildung 4 (angepasst an die Inzidenz zum Testzeitpunkt) akkurater ein. Die subjektiv eingeschätzte Infektionsgefahr war etwas vermindert.

Fazit

Auch ein Jahr nach Beginn der SARS-CoV-2-Pandemie ist die epidemische Lage instabil und eine **erneute exponentielle Ausbreitung des Virus** hat begonnen. Ersehnte Öffnungsschritte sind weiter maßgeblich von der konsequenten Umsetzung präventiver Maßnahmen sowie exakter Kenntnisse über das Infektionsgeschehen und dem Erreichen einer umfassenden Immunität in der Bevölkerung abhängig. **Regelmäßige und niederschwellige Testungen können dabei unterstützen, auch Infektionen ohne Krankheitssymptome zu erkennen. Infizierte Personen können so schneller erkannt, in Isolierung gebracht und ihre Kontakte frühzeitig nachvollzogen werden. Wichtig dabei ist die konsequente Aufklärung der Bevölkerung insbesondere zu den Verhaltensregeln im Falle (falsch) negativer Testergebnisse.**

Mit beginnender Verfügbarkeit qualitativ geeigneter Antigentests hat die Nationale Teststrategie be-

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

reits im Oktober 2020 systematische Untersuchungen auch von asymptomatischen Personen, die ein erhöhtes aktives oder passives Expositionsrisiko haben (wie etwa die MitarbeiterInnen in Gesundheitseinrichtungen und Heimen) einbezogen. **Seit Ende Februar 2021 stehen Antigentests für die Laienanwendung (Selbsttests) zur Verfügung;** die Marktverfügbarkeit von Antigentests nimmt insgesamt weiter zu.

Eine effektive Containment-Strategie beinhaltet die konsequente Durchführung des „Test-Trace-Isolate-Konzepts". **Aufgrund der Möglichkeit von Übertragungen durch (noch) symptomlose Personen ergänzen wiederholte Antigentests bei diesen Personen die Erkennung Infizierter.** Der präventive Effekt von anlasslosen Antigentests bei symptomlosen Personen ist nicht mit dem der Impfung vergleichbar, allerdings kann jeder zusätzlich erkannte Fall, der anderweitig einer Erkennung entgangen wäre, **zur Senkung der Fallzahlen und des R-Wertes beitragen, vorausgesetzt, die entsprechend informierte Person isoliert sich rasch selbst und informiert idealerweise zeitnah alle Kontakte** (Stärkung der Eigenverantwortung; §1 IfSG). Bei Einhaltung dieser Voraussetzungen können positive Effekte der frühen Erkennung und Isolierung von Virusträgern/Ansteckungsverdächtigen zur Verringerung der Weiterverbreitung des Virus beitragen und so **Zeit für das Wirksamwerden der zunehmenden Impfungen schaffen.** Für den Erfolg des Einsatzes von Antigentests als Screening sind allerdings die Einbeziehung eines ausreichenden Bevölkerungsanteils, die Frequenz der Testungen und die Qualität des jeweils eingesetzten Tests maßgeblich entscheidend. Antigentests können nur hohe Viruslasten nachweisen. Das Ergebnis ist daher vom Zeitpunkt der Probennahme, der Qualität der Probe (z. B. Nasenabstrich) und der sachgerechten Durchführung des Tests stark abhängig. Insbesondere, wenn der Infektionszeitpunkt unbekannt ist (etwa bei asymptomatischen Personen) und in den ersten 7 Tagen nach Infektion können sich die Viruslasten in den oberen Atemwegen sehr rasch ändern. So kann ein negatives Ergebnis am Tag 4 nach Infektion bereits einen Tag später aufgrund der fortgeschrittenen Virusvermehrung im Naso-Pharynx bei einer erneuten Beprobung und Untersuchung in der neuen Probe positiv ausfallen. Unter pragmatischen Gesichtspunkten hat das Ergebnis daher nur eine „Gültigkeit" von maximal 24 Stunden. **Bei serieller (wiederholter) Beprobung steigt die Wahrscheinlichkeit der Früherkennung einer übertragungsrelevanten Infektion.** Das PEI hat in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) analytische Mindestkriterien für Antigentests zum direkten Erregernachweis von SARS-CoV-2 festgelegt. Eine Qualitätsüberprüfung dieser Leistungskriterien zusammen mit der Prüfung zur Gebrauchstauglichkeit und einer allgemeinverständlichen und eindeutigen Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für eine Sonderzulassung der Selbsttests durch das BfArM. Die Erfahrung zeigt, dass zwischen den verschiedenen kommerziell erhältlichen Antigentests erhebliche klinische Leistungsunterschiede bestehen.

Im Hinblick auf das angestrebte Ziel, die Senkung der Reproduktionszahl auf Werte < 1 ist aber unbedingt zu beachten, dass bestehende Maßnahmen (AHA+L-Regel) und Kontaktreduktion auch bei ergänzender Testung nicht vernachlässigt werden dürfen. Ein negatives Ergebnis im Antigentest schließt eine Infektion nicht aus, insbesondere wenn eine niedrige Viruslast vorliegt, wie z. B. in der Inkubationsphase kurz nach erfolgter Infektion oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn. Dies ist bei der Festlegung von Einsatzgebieten und bei der Interpretation negativer Ergebnisse zu berücksichtigen. Dies gilt insbesondere in Situationen, bei denen ein falsch negatives Ergebnis gravierende Konsequenzen nach sich ziehen könnte. **Ein zusätzlicher, engmaschig serieller Einsatz von sensitiven Antigentests in Kitas, Schulen, weiteren Bildungseinrichtungen und betrieblichen Kontexten (Unternehmen), ergänzt durch freiwillige Schnell- und Selbsttests ist jedoch geeignet, Infektionsereignisse zu verringern und den Lebensbereich Familie, Bildung und Beruf sicherer zu machen.**

Aktuell wird in Modellprojekten die Praktikabilität des Einsatzes von Antigentests und ihr Zusatznutzen im Rahmen der Öffnung von z. B. Kultureinrichtungen (etwa Theater oder Konzerte) geprüft. **Allerdings ist bei dieser Anwendung darauf hinzuweisen, dass dies eine stabile (niedrige) Inzidenz voraussetzt und ein negativer Test nicht dazu führen darf, auf die konsequente Einhaltung der**

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

AHA+L Regeln zu verzichten. Gerade bei Großveranstaltungen oder in Situationen, die denen des initialen Ausbruchgeschehens im Frühjahr 2020 ähneln (etwa ausgelassenes Feiern in Clubs oder im Rahmen des Faschings) kann von einer infizierten Person ein Cluster mit vielen Folgefällen ausgehen. Eine Rückkehr zur „Normalität" wird erst durch eine ausreichende Immunität in der Bevölkerung zu erzielen sein.

Faktenbox

❶ Symptomatische Personen bedürfen einer Testung mittels PCR. Nur PCR-bestätigte Fälle gehen in die Inzidenzberechnung des RKI ein.

❷ Ein negatives Antigentestergebnis schließt (sowohl bei symptomatischen als auch symptomlosen Personen) eine SARS-CoV-2-Infektion und auch Kontagiösität (übertragungsrelevante Infektion) nicht aus. Auch bei einem negativen Testergebnis müssen weiterhin die AHA+L Regeln eingehalten und Kontakte auf das nötigste reduziert werden. Positive Antigentestergebnisse müssen die Absonderung und PCR-Nachtestung der betroffenen Person zur Folge haben.

❸ Die Aussagekraft eines korrekten Antigentestergebnisses wird maßgeblich durch die Frequenz durchgeführter serieller Testungen derselben Person bestimmt. Hierbei ist auch die mögliche Exposition in der Zwischenzeit zu berücksichtigen. Individuelle Antigentestungen von symptomlosen Personen, die sporadisch durchgeführt werden, haben im Vergleich eine geringere Wahrscheinlichkeit eines korrekten Testergebnisses.

❹ Ein korrektes Antigentestergebnis ist von der Testqualität (klinische Sensitivität und Spezifität) abhängig. Auf dem Markt verfügbare Antigentests zeigten in unabhängigen Validierungen nicht immer die nötige ausreichende Qualität.

❺ Die Richtigkeit der Ergebnisse von Antigentests hängt wesentlich von der (korrekten) Probenahme ab. Hinsichtlich der „Gültigkeit" ist der Begriff „tagesaktuell" (für sporadische Tests) gut anwendbar (max. 24h).

❻ Ein verpflichtender Nachweis eines negativen Antigen-Schnelltestergebnisses mit einem qualitativ hochwertigen (sensitiven) Test unmittelbar vor einem Ereignis, bei dem ein Expositionsrisiko unvermeidlich ist, kann das Risiko einer Übertragung verringern.

❼ Engmaschige serielle Testungen mit hochsensitiven Antigentests können als Screeningmaßnahme in Bereichen wie Kitas, Schulen, weiteren Bildungseinrichtungen und Betrieben ergänzend zu den Hygienemaßnahmen einen Beitrag zur Pandemiebewältigung leisten.

❽ Um den Erfolg der Kombination aus verpflichtendem und selbstveranlasstem Testen bestmöglich zu gestalten, sollten Informationskampagnen zum Einsatz kommen, die bestehende Wissenslücken adressieren und zu eigenverantwortlicher Beteiligung motivieren.

❾ Ein breites, systematisches, regelmäßiges und hochfrequentes Testangebot kann unter weiterer Einhaltung der bestehenden Maßnahmen zusätzlich helfen, den R-Wert zu senken und damit das Infektionsgeschehen für einen gewissen Zeitraum (bis zum Erreichen einer höheren Impfquote in der Bevölkerung) zu verringern, wenn die Teilnahme hoch ist und die Umsetzung konsequent ist.

❿ Das Einhalten der AHA+L Regeln, die Kontaktreduktion und die Impfung sind der beste Schutz vor COVID-19.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Literatur

1 Larremore DB et al.: Test sensitivity is secondary to frequency and turnaround time for COVID-19 surveillance. DOI: 10.1126/sciadv.abd5393

2 Bosetti P et al.: Impact of mass testing during an epidemic rebound of SARS-CoV-2: a modelling study using the example of France. https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2020.26.1.2001978

3 Bootsma MCJ et al.: Regular universal screening for SARS-CoV-2 infection may not allow reopening of society after controlling a pandemic wave https://doi.org/10.1101/2020.11.18.20233122

4 Shimizu K et al.: Modelling population-wide screening of SARS-CoV-2 infection for containing COVID-19 pandemic in Okinawa, Japan. https://doi.org/10.1101/2020.12.19.20248573

5 Rogers W et al.: High-frequency screening combined with diagnostic testing for control of SARS-CoV-2 in high-density settings: an economic evaluation of resources allocation for public health benefit. https://doi.org/10.1101/2021.03.04.21252949

6 Grassly NC et al.: Comparison of molecular testing strategies for COVID-19 control: a mathematical modelling study. https://doi.org/10.1016/ S1473-3099(20)30630-7

7 Bodova K, Kollár R: Characteristic spatial scales of SARS-CoV-2 pandemics: lessons from mass rapid antigen testing in Slovakia. https://doi.org/10.1101/2020.12.23.20248808

8 Pavelka M et al.: The impact of population-wide rapid antigen testing on SARS-CoV-2 prevalence in Slovakia. DOI: 10.1126/science.abf9648

9 Wilmes P et al.: SARS-CoV-2 transmission risk from asymptomatic carriers: Results from a mass screening programme in Luxembourg. https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100056

10 ECDC: Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK. 19 November 2020. ECDC: Stockholm; 2020. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19_0.pdf

11 WHO: SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid diagnostic tests: An implementation guide. https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740

12 FINDDx: https://www.finddx.org/covid-19/dx-data/

13 DiagnosticGlobalHealth.org: https://diagnostics-globalhealth.org

14 Brümmer LE et al.: The accuracy of novel antigen rapid d 1 iagnostics for SARS-CoV-2: a living systematic review and meta-analysis. https://doi.org/10.1101/2021.02.26.21252546

15 Corman VM et al.: Comparison of seven commercial SARS-CoV-2 rapid Point-of-Care Antigen tests. https://doi.org/10.1101/2020.11.12.20230292

16 Dinnes J et al.: Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection (Review). DOI: 10.1002/14651858.CD013705.pub2

17 Mina MJ, Andersen KG: COVID-19 testing: One size does not fit all. DOI: 10.1126/science.abe9187

18 Hemani G et al.: Modelling pooling strategies for SARS-CoV-2 testing in a university setting. https://doi.org/10.1101/2021.01.19.20248560

19 Singanayagam A et al.: Duration of infectiousness and correlation with RT-PCR cycle threshold values in cases of COVID-19, England, January to May 2020. Eurosurveillance 2020;25(32):2001483.

20 Kohmer N et al.: The Comparative Clinical Performance of Four SARS-CoV-2 Rapid Antigen Tests and Their Correlation to Infectivity In Vitro, J Clin Med 2021 Jan 17;10(2):328. doi: 10.3390/jcm10020328

21 Trevena, L.J. et al.: Presenting quantitative information about decision outcomes: a risk communication primer for patient decision aid developers. BMC Med Inform Decis Mak 13, S7 (2013). https://doi.org/10.1186/1472-6947-13-S2-S7

22 Bonner C et al.: Current Best Practice for Presenting Probabilities in Patient Decision Aids: Fundamental Principles. Medical Decision Making. March 2021. doi:10.1177/0272989X21996328

Autorinnen und Autoren

[a)] Dr. Janna Seifried* | [b)] Dr. Sindy Böttcher* | [c)] Dr. Max von Kleist* | [d)] Dr. Mirjam A. Jenny | [d)] Dr. Esther-Maria Antão | [e)] Dr. Djin-Ye Oh | [a)] Dr. Tanja Jung-Sendzik | [f)] Prof. Dr. Karl Broich | [g)] Dr. Claudia Denkinger | [h)] Prof. Dr. Ralf Bartenschlager | [i)] Prof. Dr. Lars Schaade | [a)] Dr. Osamah Hamouda | [j)] Prof. Dr. Martin Mielke

*ErstautorInnen

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

[a] RKI, Abt. 3 Infektionsepidemiologie
[b] RKI, Abt. 1 Infektionskrankheiten, FG 15 Virale Gastroenteritis- und Hepatitiserreger und Enteroviren
[c] RKI, P5 Systemmedizin von Infektionskrankheiten
[d] RKI, P1 Wissenschaftskommunikation
[e] RKI, Abt. 1 Infektionskrankheiten, FG 17 Influenzaviren und weitere Viren des Respirationstraktes
[f] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bonn
[g] Heidelberg University Hospital Head of Division of Tropical Medicine, Heidelberg
[h] University of Heidelberg, Department of Infectious Diseases, Molecular Virology, Centre for Integrative Infectious Disease Research (CIID), Heidelberg; F170 „Virus-associated carcinogenesis“, German Cancer Research Center, Heidelberg
[i] Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene
[j] RKI, Abt. 1 Infektionskrankheiten

Korrespondenz: MielkeM@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Seifried J, Böttcher S, von Kleist M, Jenny MA, Antão E, Oh DY, Jung-Sendzik T, Broich K, Denkinger C, Bartenschlager T, Schaade L, Hamouda O, Mielke M: Antigentests als ergänzendes Instrument in der Pandemiebekämpfung

Epid Bull 2021;17:14-25 | DOI 10.25646/8264

(Dieser Artikel ist online vorab am 1. April 2021 erschienen.)

Interessenkonflikt

Alle Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Danksagung

Wir bedanken uns bei Prof. Dr. Cornelia Betsch und Prof. Dr. Kai Nagel für die wissenschaftliche Diskussion und die Anregungen zum Thema.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Spektrum diagnostischer Proben zum Nachweis von SARS-CoV-2 und Selbstabnahme durch Patient*innen

Zusammenfassung

Prinzipiell können bei nicht beatmeten Patient*innen zum Nachweis von Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus Type 2 (SARS-CoV-2) Proben von mehreren Orten entnommen werden. Von den beiden typischerweise von Fachpersonal entnommenen oropharyngealen (OP) bzw. nasopharyngealen (NP) Proben scheint letztere in der ersten Krankheitswoche eine leicht höhere Test-Positivität aufzuweisen. Bei von Patient*innen selber abgenommenen Proben liegen besonders für den Abnahmeort „vordere Nase“ und bei Speichelproben die meisten Erfahrungen vor. Solange diese Proben bei hoher Viruslast bzw. in der ersten Erkrankungswoche entnommen werden und als Nachweis eine Polymerasekettenreaktion (PCR) verwendet wird, sind sie ähnlich sensitiv wie von Fachpersonal abgenommene Proben. Auch bei der Verwendung von Rachenspülwasser wurde über hohe Sensitivität bzw. Test-Positivität berichtet. Diese drei Probenarten (vordere Nase, Speichel, Rachenspülwasser) sind von den Patient*innen leicht auszuführen und werden gut akzeptiert. Antigen-Schnelltests können in Situationen mit hoher Viruslast hohe Sensitivitäten erreichen und haben den Vorteil, dass das Ergebnis rasch zur Verfügung steht (positive Antigen-Schnelltests müssen aber durch eine PCR-Untersuchung bestätigt werden). Bei Patient*innen mit geringerer Viruslast (einschließlich symptomlose Patient*innen) muss bei selbst abgenommenen Proben bzw. Einsatz von Antigen-Schnelltests von einer deutlich niedrigeren Sensitivität ausgegangen werden, die zu falsch negativen Ergebnissen trotz evtl. Infektiosität führen kann. Die von Fachpersonal aus den oberen Atemwegen entnommene und mittels PCR untersuchte Probe bleibt der Goldstandard.

Einleitung

Bei nicht beatmeten Patient*innen wird international der OP-, NP- oder kombinierte OP/NP-Abstrich als Methode der Wahl angesehen. Allerdings stehen prinzipiell eine größere Anzahl an möglichen Probenahmeorten und -modi bzw. -materialien zur Verfügung. Diese Proben müssen nicht unbedingt von medizinischem Fachpersonal abgenommen werden; es kommt auch in Frage, dass sich die Patient*innen selbst Proben abnehmen. Letzteres hat prinzipiell Vorteile, u. a. weil dadurch Fachpersonal zeitlich weniger in Anspruch genommen wird, eine unmittelbare Gefährdung des Personals vermieden und Schutzkleidung gespart werden kann. Ob nun von Fachpersonal oder von Patient*innen selbst abgenommen, müssen der Abnahmeort, -modus sowie die Fragestellung/Indikation (diagnostische Probe, Ausschluss hochinfektiöser Patient*innen, Screening) klar definiert sein. Nicht zu unterschätzen ist die Kommunikation der Ergebnis-Interpretation sowie der Grenzen selbst abgenommener Proben.[1,2] Schließlich kommt bei durch Patient*innen genommenen Proben als Anforderung hinzu, dass die Probenahme leicht verstanden werden muss, gut akzeptiert und nicht als unangenehm empfunden wird. Im Folgenden soll, basierend auf einer Literaturübersicht und eigenen Ergebnissen, ein Überblick über die prinzipiell zur Verfügung stehenden Probenahmeorte und -modi gegeben werden.

Methoden

Literatursuche

Wir suchten für jeden Probenahmeort, -modus bzw. -material nach systematischen Übersichtsartikeln bzw. Meta-Analysen, darüber hinaus orientierend nach weiteren Veröffentlichungen bzw. Einzelstudien, einschließlich noch nicht gutachterlich geprüfter Publikationen.

Eigene Untersuchung

Wir beprobten während der ersten Welle der Coronavirus Disease 2019-(COVID-19-)Pandemie (März/April 2020) an zwei Berliner Standorten

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

(COVID-19-Testzentren am DRK Westend und Charité Campus Virchow) Patient*innen, die sich für eine Testung auf SARS-CoV-2 vorstellten. Zudem baten wir einige Patient*innen mit bereits bekannter COVID-19-Infektion um eine Teilnahme. Interessierte Patient*innen erhielten eine Studieninformation mit Einwilligungserklärung, Symptomfragebogen und einer ausführlichen Instruktion zur eigenen Probenahme aus der vorderen Nase, vom Zungenrücken/Gaumen und vom Rachen (OP-Probe). Die Patient*innen nahmen die Proben unter ärztlicher Aufsicht ab. Medizinisches Personal nahm eine weitere Rachenprobe (DRK Westend) bzw. eine kombinierte OP/NP-Probe (Charité) ab. In Zusammenarbeit mit den Gesundheitsämtern Berlin-Mitte, Berlin-Reinickendorf und Berlin-Treptow-Köpenick wurde schon gemeldeten COVID-19-Patient*innen angeboten, sich selbst – parallel zu einem Abstrich durch medizinisches Personal – Proben zu nehmen. Die Patient*innen wurden befragt, wie praktikabel der eigene Abstrich war und wie sie die eigenen und den vom Fachpersonal genommenen Abstrich empfanden. Datenschutzprüfung und Ethikvotum liegen vor.

Relevante Aspekte

Die Ergebnisse unserer Studie werden in den Zusammenhang der internationalen Studienlage gestellt und es sollen die folgenden Aspekte untersucht werden:

Aspekt 1: Vergleich verschiedener Abnahmeorte und -modi/-materialien

In den oberen Atemwegen können aus den folgenden Orten die folgenden Probentypen abgenommen werden: NP-Abstrich, OP-Abstrich, vordere (anteriore) Nase (AN), Rachenspülflüssigkeit (RSP), Speichel. Zusätzlich eignen sich Sputum- oder Stuhlproben. Bei den genannten Studien wird angegeben, ob Fachpersonal oder Patient*in selbst die Probe abgenommen haben. Darüber hinaus wird der Probenahmemodus bzw. -material genannt, z. B. Abstrich oder Rachenspülflüssigkeit, mit welcher Methode der Labortest erfolgte (PCR bzw. Antigen-Schnelltest), sowie ggf. sonstige relevante Informationen. Sofern in der Veröffentlichung eine stratifizierte Analyse erfolgte, d. h. ob die Probenahme in den ersten Tagen nach dem Symptombeginn (SB) oder aber z. B. erst in der zweiten Woche nach SB erfolgte, wurden nur die Ergebnisse aus der frühen Phase angegeben.

Für die Angabe der Testgüte eines Probenahmetypus, -modus oder -materials wird der Begriff „Sensitivität“ verwendet, wenn zum gleichen Zeitpunkt ein Test erfolgte, der als Goldstandard eingesetzt wurde (typischerweise eine von Fachpersonal abgenommene NP- oder OP-Probe) und positiv ausfiel. In manchen Studien wurde aber so vorgegangen, dass schon laborbestätigte COVID-19-Patient*innen noch einmal mit einer zu testenden Methode beprobt wurden. Das Ergebnis bei diesem Vorgehen wird als Test-Positivität bezeichnet.

Aspekt 2: Selbst abgenommene Proben: Vergleichbarkeit mit von Fachpersonal abgenommenen Proben, Praktikabilität und Akzeptanz

In der eigenen Studie wie auch in der Literatur wurde untersucht, wie sensitiv von Patient*innen selbst abgenommene Proben im Vergleich zu zum gleichen Zeitpunkt von Fachpersonal abgenommene Proben sind. In unserer eigenen Studie wurde darüber hinaus – als Marker der Probenqualität – untersucht, ob bei selbst abgenommenen Proben überhaupt und wie viel menschliches, zelluläres Material abgenommen wurde. Schließlich betrachteten wir, wie praktikabel und akzeptabel verschiedene selbst abgenommene Probentypen sind.

Ergebnisse

Aspekt 1: Vergleich verschiedener Abnahmeorte, -modi bzw. -materialien

1.1 Abstrich von Nase und Rachen, durch die Nase (nasopharyngeal, NP)

Beim NP-Abstrich wird ein feines Abstrichstäbchen durch die Nasenmuscheln bis zum Rachen vorgeschoben und dann rotierend wieder zurückgezogen, so dass man Material von der Nase und dem Rachen erhält. In einer Meta-Analyse von Czumbel lag die Test-Positivität bei 98 % (95 % Konfidenzintervall (KI) = 89 – 100 %), in einer anderen von Mohammadi, in der Abstriche in den ersten sieben Tagen nach SB genommen wurden, bei 80 % (95 % KI = 66 – 91 %) (s. Tab. 1).[3,4]

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

1.2 Abstrich vom Rachen (oropharyngeal, OP)

Der Abstrich vom Rachen erfolgt durch Einführen des Abstrichtupfers durch den Mund bis an die Rachenhinterwand. Dabei kann es zu Würgereflexen kommen. Tendenziell liegen die Sensitivität bzw. Test-Positivität etwas niedriger als bei NP-Abstrichen. In der Meta-Analyse von Mohammadi liegt die Test-Positivität in den ersten sieben Tagen nach SB bei 75 % (95 % KI = 60 – 88 %) (s. Tab. 2).[4]

1.3 Abstrich von der vorderen (anterioren) Nase (AN)

Bei Abstrichen von der vorderen Nase wird ein Stäbchen bis zu etwa 3 cm in die vordere Nase eingeführt und dann rotierend mehrmals an der Naseninnenwand entlang bewegt. Die Abstriche haben – je nach Studiensetting – eine Sensitivität zwischen 74% und 100%. Diese kann aber bei geringer Viruslast, symptomlosen Patient*innen und wenn der Nachweis mittels Antigen-Schnelltest geführt wird, bis auf 35% sinken.[12] Eine Übersichtsarbeit oder Meta-Analyse konnte nicht identifiziert werden. AN-Abstriche werden vorwiegend dann eingesetzt, wenn sie von Patient*innen selbst durchgeführt werden. Der Vergleich mit Proben, die von Fachpersonal genommen wurde, wird in „Aspekt 2“ erörtert (s. u.) (s. Tab. 3).

1.4 Abstrich vom Gaumen

Abstriche vom Gaumen sind für die Selbstabnahme gedacht. Ein Abstrichtupfer wird auf dem Zungenrücken nach hinten geführt, dann der Mund geschlossen, während die Zunge den Tupfer für 10 Sekunden an den Gaumen drückt. Vorteile hierbei sind weniger Aerosolisierung bzw. Verbreitung von Tröpfchen durch den geschlossenen Mund sowie kein Würgen. Abstriche vom Gaumen wurden unseres Wissens international nicht getestet, es konnten weder Übersichtsarbeiten, Meta-Analysen noch Einzelstudien identifiziert werden. In unserer Untersuchung gibt es nur eine kleine Anzahl Proband*innen, deren Ergebnis mit positiven, von Fachpersonal abgenommenen Proben verglichen werden konnte (s. Tab. 4).

Testmethode	Labortest	Sensitivität bzw. Test-Positivität	Vergleich
NP-Abstrich, Fachpersonal[5]	Antigen-Schnelltest (Roche)	SE = 79 % (31/39)	Fachpersonal, OP/NP, PCR
NP-Abstrich, Fachpersonal[6]; im Mittel abgenommen 10 Tage nach SB	PCR	SE = 90 % (27/30)	Abstrich, Fachpersonal, bei schon bestätigten COVID-19-Patient*innen; Goldstandard: mindestens ein positiver Abstrich aus NP-Abstrich, vorderer Nase oder Rachen, PCR
NP-Abstrich, Fachpersonal, hohe Viruslast (>10^7 RNA-Kopien/Abstrich)[5]	Antigen-Schnelltest (Roche)	SE = 100 % (39/39)	Fachpersonal, OP/NP, PCR
NP-Abstrich, Fachpersonal[7]	PCR	117 OP/NP-Paare (serielle Testung) bei 12 Patient*innen. Bei 32 diskordanten Paaren mit einem positiven Test 21 (66 %) positiv nur im NP-Abstrich	Fachpersonal, OP
NP-Abstrich, Fachpersonal[8]	PCR	9 laborbestätigte Patient*innen; in serieller Beprobung bezüglich Viruslast oder Positivenanteil keine relevanten Unterschiede zwischen OP- und NP-Abstrichen	Vergleich zwischen seriellen OP- und NP-Abstrichen (Viruslast; Positivenanteil)
NP-Abstrich, Meta-Analyse von 4 Publikationen (keine der oberen enthalten)[3]	PCR	98 % (95 % KI = 89 – 100 %) Test-Positivität in 4 Publikationen	Anteil positiver Tests bei vorher laborbestätigten COVID-19-Patient*innen
NP-Abstrich, Meta-Analyse von 11 Publikationen[4]; SE angegeben für Werte innerhalb von 7 Tagen nach SB, enthält[7]	PCR	80 % (95 % KI = 66 – 91 %) Test-Positivität; Review von 11 Publikationen	Anteil positiver Tests bei laborbestätigten COVID-19-Patient*innen

Tab. 1 | Übersicht über Literatur zu nasopharyngealen Probeabnahmen

KI = Konfidenzinterall; OP = oropharyngeal; NA = nicht anwendbar; NP = nasopharyngeal; PCR = Polymerasekettenreaktion; SB = Symptombeginn; SE = Sensitivität

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Testmethode	Labortest	Sensitivität bzw. Test-Positivität	Vergleich
OP-Abstrich, Rachen, selbst abgenommen, PCR; bis zum 5. Tag nach SB (RKI)	PCR	SE = 82 % (7/11)	Abstrich, Fachpersonal, OP/NP bzw. Fachpersonal, NP
OP-Abstrich, Fachpersonal[7]	PCR	117 OP/NP-Paare (serielle Testung) bei 12 Patient*innen. Bei 32 diskordanten Paaren mit einem positiven Test 11 (34 %) positiv nur im OP-Abstrich	Fachpersonal, NP
OP-Abstrich, Fachpersonal[8]	PCR	9 laborbestätigte Patient*innen; in serieller Beprobung bezüglich Viruslast oder Positivenanteil keine relevanten Unterschiede zwischen OP- und NP-Abstrichen	Vergleich zwischen seriellen OP- und NP-Abstrichen (Viruslast; Positivenanteil)
OP-Abstrich, Fachpersonal;[6] im Mittel abgenommen 10 Tage nach SB	PCR	milde Fälle: SE = 87 % (26/30 Proben) schwere Fälle: SE = 60 % (12/20 Proben)	Abstrich, Fachpersonal, bei schon bestätigten COVID-19-Patient*innen; Goldstandard: mindestens ein positiver Abstrich aus NP-Abstrich, vorderer Nase oder Rachen, PCR
OP-Abstrich, selbst abgenommen[9]	PCR	SE = 94 % (16/17)	positiver Abstrich bei von Fachpersonal abgenommenem (OP/AN oder OP/NP) Abstrich
OP-Abstrich, Fachpersonal[10]	PCR	32 % (126/398) Test-Positivität bei 205 COVID-19-Fällen	Anteil positive Tests bei vorher laborbestätigten Patient*innen
OP-Abstrich, Fachpersonal[11]	PCR	30 Patient*innen mit jeweils positiven OP- und Sputum-Abstrichen. Höhe der Viruslast signifikant miteinander assoziiert	NA
OP-Abstrich, Meta-Analyse von 11 Publikationen,[4] diese enthalten,[7,10,11]; Anteil positiver Tests gilt für Proben innerhalb von 7 Tagen nach SB	PCR	75 % (95 % KI = 60–88 %) Test-Positivität; Review von 11 Publikationen	Anteil positive Tests bei laborbestätigten COVID-19-Patient*innen

Tab. 2 | Übersicht über Literatur zu oropharyngealen Probeabnahmen

KI = Konfidenzinterall; OP = oropharyngeal; NA = nicht anwendbar; NP = nasopharyngeal; PCR = Polymerasekettenreaktion; SB = Symptombeginn; SE = Sensitivität

Testmethode	Labormethode	Sensitivität bzw. Test-Positivität	Vergleich
Abstrich, vordere Nase, Fachpersonal[12]	PCR	symptomatische Patient*innen: Ct < 25: SE = 78 % (95 % KI = 65–88 %) Ct < 30: SE = 66 % (95 % KI = 54–76 %)	NP-Abstrich durch Fachpersonal, PCR
Abstrich, vordere Nase, Fachpersonal[12]	PCR	symptomlose Personen: Ct < 25: SE = 62 % (95 % KI = 32–85 %) Ct < 30: SE = 35 % (95 % KI = 17–57 %)	NP-Abstrich durch Fachpersonal, PCR
Abstrich, vordere Nase, selbst abgenommen; bis zum 5. Tag nach SB (RKI)	PCR	SE = 82 % (9/11)	Abstrich, Fachpersonal, OP/NP bzw. Fachpersonal, NP, PCR
Abstrich, vordere Nase, selbst abgenommen[5]	Antigen-Schnelltest (Roche)	SE = 74 % (29/39)	Abstrich, Fachpersonal, OP/NP, PCR
Abstrich, vordere Nase, Fachpersonal; im Mittel abgenommen 10 Tage nach SB[6]	PCR	SE = 80 % (24/30)	Abstrich, Fachpersonal, bei schon bestätigten COVID-19-Patient*innen; Goldstandard: mindestens ein positiver Abstrich aus NP-Abstrich, vorderer Nase oder Rachen, PCR
Abstrich, vordere Nase, selbst abgenommen[13]	PCR	Test-Positivität = 85 % (23/27)	Positivität bei selbst abgenommenem oder bei von Fachpersonal abgenommenem (NP) Abstrich, PCR
Abstrich, vordere Nase, selbst abgenommen[14]	PCR	SE = 94 % (47/50)	Abstrich, Fachpersonal, NP, PCR
Abstrich, vordere Nase, selbst abgenommen, hohe Viruslast ($>10^7$ RNA-Kopien/Abstrich)[5]	Antigen-Schnelltest (Roche)	SE = 96 % (24/25)	Abstrich, Fachpersonal, OP/NP, PCR
Abstrich, vordere Nase, selbst abgenommen[9]	PCR	SE = 100 % (17/17)	Positiver Abstrich bei von Fachpersonal abgenommenem (OP-/AN- oder OP-/NP-) Abstrich, PCR

Tab. 3 | Übersicht über Literatur zu Probeabnahmen aus der vorderen Nase (anterioren Nase)

KI = Konfidenzinterall; OP = oropharyngeal; NA = NP = nasopharyngeal; PCR = Polymerasekettenreaktion; SB = Symptombeginn; SE = Sensitivität Ct = Ct-Wert (cycle threshold). Der Ct-Wert ist ein Ergebnis einer Polymerasekettenreaktion (PCR-Test) und ist ein relatives Maß dafür, wie viele RNA-Kopien sich in der Probe befinden. Die Beziehung ist jedoch invers: Je höher der Ct-Wert, desto niedriger ist die RNA-Konzentration in der Probe.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

1.5 Spülflüssigkeit vom Rachen (Rachenspülflüssigkeit, RSP)

Bei der Rachenspülung wird eine Flüssigkeit, typischerweise physiologische Kochsalzlösung, gegurgelt und danach in einen Behälter ausgespuckt. Je nach Spülvolumen und -technik ist es denkbar, dass Verdünnungseffekte eintreten könnten. Ein weiterer Nachteil ist die mögliche Aerosolgenerierung. Auch wenn die Ergebnisse für eine hohe Sensitivität sprechen, muss bedacht werden, dass die Zahl der Studien begrenzt ist (s. Tab. 5). Eine Übersichtsarbeit oder Meta-Analyse konnte nicht identifiziert werden.

1.6 Speichel

Speichel wird am besten morgens vor dem Zähneputzen gewonnen und ist auch für selbst abgenommene Proben, insbesondere auch von Kindern, geeignet.[17] Mit Ausnahme von zwei Studien[12,18] liegt die Sensitivität bzw. Test-Positivität um 90%, in der Meta-Analyse von Czumbel bei 91% (95% KI = 80–99%) (s. Tab. 6).[3] Die Sensitivität sinkt mit sinkender Viruslast, bei symptomlosen Patient*innen und wenn SARS-CoV-2 mittels Antigen-Schnelltest nachgewiesen wird.[12]

1.7 Sputum

Sputum gilt als Probe aus den tiefen Atemwegen und kann, sofern eine Gewinnung möglich ist, von hohem Wert sein. In der Meta-Analyse von Mohammadi erzielt sie (innerhalb von 7 Tagen nach SB entnommen) von allen Probenahmetypen die höchste Sensitivität (98 %; 95 % KI = 89–100 %) (s. Tab. 7).[4] Acht bis 14 Tage nach SB liegt die Sensitivität bei 69 % (95 % KI = 57–80 %), verglichen mit NP-Proben (59 %; 95 % KI = 53–64 %) und OP-Proben (35 %; 95 % KI = 27–43 %).[4] Problematisch bei Sputum kann sein, dass viele Patient*innen keinen produktiven Husten haben, was die Abgabe von Sputum erschwert.[26]

1.8 Stuhl

Stuhlproben spielen in der Primärdiagnostik keine größere Rolle und werden eher aus wissenschaftlichem Interesse gewonnen. In einer Untersuchung unter 74 COVID-19-Patient*innen waren bei 41 auch die Stuhlproben positiv. Von diesen 41 Patient*innen wurden prospektiv alle zwei Tage Atemwegs- und Stuhlproben genommen. Dabei waren die Stuhlproben durchschnittlich 11 Tage länger PCR-positiv als die Atemwegsproben.[28] Ähnliches wurde auch in einer kleinen Fallserie von drei Kindern beobachtet.[29] Bei Kleinkindern oder Säuglingen sind Stuhlproben generell manchmal die einzige Möglichkeit, eine Probe zu erhalten. Eine Meta-Analyse konnte gefunden werden, die die Test-Positivität bestimmte. Lediglich bei 44 % der Patient*innen und 34 % der Proben waren die Tests positiv (s. Tab. 8).

Testmethode	Labormethode	Sensitivität	Vergleich
Abstrich Gaumen, selbst abgenommen, PCR; bis zum 5. Tag nach SB (RKI)	PCR	SE = 64 % (7/11)	Abstrich, Fachpersonal (OP bzw. OP/NP), PCR

Tab. 4 | Übersicht über Literatur zu Probeabnahmen vom Gaumen

OP = oropharyngeal; NP = nasopharyngeal; PCR = Polymerasekettenreaktion; SB = Symptombeginn; SE = Sensitivität; RKI = Robert Koch-Institut

Testmethode	Labormethode	Sensitivität bzw. Test-Positivität	Vergleich
RSP, innerhalb 3 Tage nach Diagnose[15]	PCR	SE = 100 % (50/50)	gepaarter OP/NP-Abstrich, PCR
RSP bei Patient*innen, 8 Wochen nach SB[16]	PCR	SE = 100 % (7/7 positive) bei 11 bekannten COVID-19-Patient*innen	Goldstandard: RSP ODER NP-Abstrich positiv, PCR

Tab. 5 | Übersicht über Literatur zu Probeabnahme mittels Rachenspülung

RSP = Rachenspülflüssigkeit; OP = oropharyngeal; NP = nasopharyngeal; PCR = Polymerasekettenreaktion; SB = Symptombeginn; SE = Sensitivität

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Testmethode	Labormethode	Sensitivität bzw. Test-Positivität	Vergleich
Speichelprobe, innerhalb von 5 Tagen nach Diagnose[18]	PCR	81 % (25/31) der Speichelproben positiv, 71 % (22/31) der NP-Proben positiv	NP-Test-Positivität versus Speichelproben-Test-Positivität unter 70 laborbestätigten Patient*innen, PCR
Speichelprobe[19]	PCR	89 % (49/55) Test-Positivität bei laborbestätigten COVID-19-Pt	NP-Abstrich durch Fachpersonal, PCR
Speichelprobe[20]	PCR	89 % (8/9) Test-Positivität bei laborbestätigten COVID-19-Pt	NP-Abstrich durch Fachpersonal, PCR
Speichelprobe innerhalb von 7 Tagen nach SB[21]	PCR	88 % (14/16) Test-Positivität bei laborbestätigten COVID-19-Pt	NP-Abstrich durch Fachpersonal, PCR
Speichelprobe im Median von 2 Tagen nach Krankenhausaufnahme[22]	PCR	92 % (11/12) Test-Positivität bei laborbestätigten COVID-19-Patient*innen	Patient*innen waren vorher laborbestätigt via NP-Abstrich oder Sputum
Speichelprobe[23]	PCR	91 % (39/43) Sensitivität	Positiver NP- oder Speicheltest als Goldstandard
Speichelprobe innerhalb von 7 Tagen nach SB[24]	PCR	89 % (32/36) Test-Positivität	Patient*innen waren vorher laborbestätigt
Speichelprobe, Meta-Analyse[3]	PCR	5 Publikationen, keine der oberen enthalten; 91 % (95 % KI = 80–99 %) Test-Positivität unter 123 vorher laborbestätigten Patient*innen	Patient*innen waren vorher laborbestätigt
Speichelprobe, Meta-Analyse[25]	PCR	Symptomatische Patient*innen: 24 Publikationen, enthalten,[18,19,21] 87 % (95 % KI = 82–91 %; 1.437 Proben) Sensitivität	Positiver NP-Abstrich (Fachpersonal) oder positive Speichelprobe
Speichelprobe, Meta-Analyse[25]	PCR	Symptomlose Personen: 8 Publikationen, keine der oberen enthalten, 86 % (95 % KI = 70–94 %; 357 Proben) Sensitivität	Positiver NP-Abstrich (Fachpersonal) oder positive Speichelprobe
Speichelprobe[12]	Antigen-Schnelltest (Panbio™ COVID-19)	symptomatische Patient*innen: Ct < 25: SE = 41 % (95 % KI = 28–56 %; 21/51) Ct < 30: SE = 37 % (95 % KI = 26–50 %; 25/67)	NP-Abstrich durch Fachpersonal, PCR
Speichelprobe[12]	Antigen-Schnelltest (Panbio™ COVID-19)	symptomlose Personen: Ct < 25: SE = 25 % (95 % KI = 7–57 %; 3/12) Ct < 30: SE = 15 % (95 % KI = 4–39 %; 3/20)	NP-Abstrich durch Fachpersonal, PCR

Tab. 6 | Übersicht über Literatur zu Probeabnahme über Speichelgewinnung

KI = Konfidenzinterall; NP = nasopharyngeal; PCR = Polymerasekettenreaktion; SB = Symptombeginn; SE = Sensitivität; Ct = Ct-Wert (cycle threshold)

Testmethode	Labormethode	Sensitivität bzw. Test-Positivität	Vergleich
Sputumprobe, innerhalb von 7 Tagen nach SB[27] (ist in [4] enthalten)	PCR	milde Erkrankung: 82 % (37/45) Anteil positive Tests bei laborbestätigten Patient*innen schwere Erkrankung: 89 % (8/9) Anteil positive Tests bei laborbestätigten Patient*innen	Patient*innen waren vorher laborbestätigt
Abstrich, Meta-Analyse, innerhalb 7 Tagen nach SB[4]	PCR	98 % (95 % KI = 89–100 %); 11 Publikationen; Anteil positive Tests bei laborbestätigten COVID-19-Patient*innen	vorher laborbestätigte Patient*innen

Tab. 7 | Übersicht über Literatur zu Probeabnahme über Sputumgewinnung

KI = Konfidenzinterall; PCR = Polymerasekettenreaktion; SB = Symptombeginn

Aspekt 2: Selbst abgenommene Proben: Vergleichbarkeit mit von Fachpersonal abgenommenen Proben, Praktikabilität und Akzeptanz

2.1 Vergleich zwischen von Patient*innen und von Fachpersonal abgenommenen Proben

2.1.1 In einer australischen Studie hatten sich 17 Patient*innen separat Proben von der Nase bzw. dem Rachen (OP) abgenommen, Fachpersonal hatte kombinierte vordere Nase-/Rachenproben bzw. NP/OP-Proben genommen. Die Sensitivität war mit 100 % (Nase; 17/17) bzw. 94 % (Rachen (OP); 16/17) hoch.[9]

2.1.2 Für die RKI Selbstabnahme-Studie konnten zwischen 17.03. und 01.05.2020 insgesamt 305 Per-

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

sonen an den beiden oben genannten Studienorten rekrutiert werden. Das mediane Alter lag bei 39 Jahren (Interquartilsbereich 30–51 Jahre), 53 % waren weiblich. Von den 305 Abstrichen durch medizinisches Personal wurden 34 positiv auf SARS-CoV-2 getestet. Für die Patient*innenproben wurde für alle Abstriche die gleiche Art Abstrichtupfer verwendet und die Proben gleich behandelt und analysiert. Von den 34 von medizinischem Personal positivgetesteten Personen testeten sich 23/34 (68 %) im Nasen- (AN), 25/34 (74 %) Gaumen- und 24/30 (80 %) im Rachenabstrich (OP) positiv auf SARS-CoV-2 (s. Tab. 9). Elf der 34 Patient*innen hatten sich ihre Probe innerhalb von 5 Tagen nach SB genommen, die übrigen zwischen sechs und 17 Tagen nach SB. Bei diesen elf Personen lag der Ct-Wert der von Fachpersonal genommenen Abstriche (E-Gen) zwischen 18 und 36, der Median war 27. Im Vergleich zu den von Fachpersonal abgenommenen Proben lag die Sensitivität bei diesen Patient*innen bei 82 % (9/11) in der Nasen- bzw. Rachenprobe und bei der Gaumenprobe bei 64 % (7/11) (s. o. 1.2–1.4).

Die von Fachpersonal genommenen Abstriche bei den Proband*innen, die in der Charité rekrutiert wurden, wurden im Labor Berlin analysiert. Für diese Proben lagen keine Ct-Werte vor und ein direkter Vergleich der RNA-Mengen in den von Fachpersonal und selbst abgenommenen Proben war daher nicht möglich. Abbildung 1 zeigt die Ergebnisse für diejenigen Probenpaare (Fachpersonal/Patient*in), bei denen in beiden Abstrichen SARS-CoV-2 nachgewiesen wurde. Die Korrelation der SARS-CoV-2-RNA-Menge zwischen Abstrich durch medizinisches Personal und den jeweils selbst abgenommenen Nasen-, Gaumen- bzw. Rachenabstrichen bezog sich auf das zelluläre Gen *c-myc*, welches als Marker für die Qualität der Abnahme der Probe gilt. Die Korrelation der RNA-Lasten zwischen Abstrich durch Fachpersonal (OP-Probe) und selbst genommenem Rachenabstrich ist am besten; dies ist vermutlich dadurch bedingt, dass ersterer ebenfalls ein Rachenabstrich war.

Zusätzlich wurde eine Stichprobe selbst abgenommener Proben (aus vorderer Nase, vom Gaumen und aus dem Rachen) von 100 Patient*innen, deren Proben im Abstrich durch medizinisches Personal negativ gewesen waren, auf das Vorkommen und die Menge von c-myc untersucht. Die durchschnitt-

Testmethode	Labormethode	Sensitivität bzw. Positivität	Vergleich
Stuhlprobe, Meta-Analyse[30]	PCR	44 % (95 % KI = 33–55 %) der Patient*innen und 34 % der Proben (95 % KI = 20–49 %)	laborbestätigte Patient*innen

Tab. 8 | Übersicht über Literatur zu Probeabnahme über Stuhlgewinnung
KI = Konfidenzinterall; PCR = Polymerasekettenreaktion

	Fachpersonal	%	Selbst abgenommener Abstrich					
			Vorderer Nasenabstrich	%	Gaumen-abstrich	%	Rachen-abstrich	%
gesamt	305	100						
negativ	271	89						
positiv	34	11						
gesamt			34	100	34	100	30	100
negativ			11	32	9	26	6	20
positiv			23	68	25	74	24	80
innerhalb 5 Tagen nach SB								
gesamt	11	100	11	100	11	100	11	100
negativ			2	18	4	36	2	18
positiv			9	82	7	64	9	82

Tab. 9 | Anzahl SARS-CoV-2 positiver Abstriche durch Fachpersonal im Vergleich zu selbst abgenommenen Abstrichen aus vorderer Nase, Gaumen und Rachen. SB = Symptombeginn

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

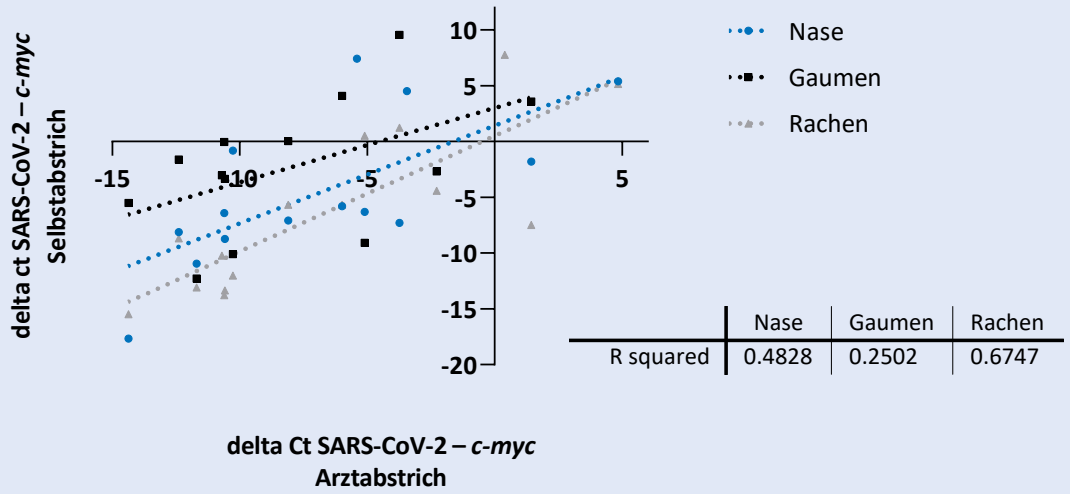


Abb. 1 | Vergleich SARS-CoV-2 RNA-Last im Abstrich durch Fachpersonal versus selbst genommenem Abstrich bezogen auf das zelluläre Gen c-myc für in beiden Abstrichen SARS-CoV-2 positive Proben. „delta"= Differenz der Ct-Werte bzgl SARS-CoV-2 und c-myc. Die Punkte wurden linear angepasst (gepunktete Linie), das Bestimmtheitsmaß (R^2; R squared) ist unten rechts angegeben.

lichen, maximalen und minimalen Ct-Werte für c-myc sind in Tabelle 10 dargestellt.

Zwar wird aus Tabelle 10 deutlich, dass es bei allen drei Probentypen eine gewisse Spannweite der Ct-Werte gibt, aber es kann auch gesagt werden, dass die Unterschiede der Mittelwerte der *c-myc*-Ct-Werte in allen drei Gruppenvergleichen signifikant ist ($p < 0{,}01$), mit den höchsten durchschnittlichen *c-myc*-Nukleinsäuremengen im Nasenabstrich. Von 100 Nasenabstrichen konnte bei einer (1 %) Probe kein *c-myc* nachgewiesen werden, von 98 Rachenabstrichen (bei zwei Personen wurden keine Rachenabstriche genommen) wiesen 3 (3 %) kein *c-myc* auf und von 100 Gaumenabstrichen war bei 18 (18 %) kein *c-myc* nachweisbar. Dies verdeutlicht, wie wichtig die Qualität des Abstriches ist und dass im Vergleich zu Proben vom Gaumen in Nasen- und Rachenabstrichen eher zelluläre Bestandteile enthalten sind, die eine verlässliche Aussage zum Vorhandensein von SARS-CoV-2-RNA ermöglichen. Ein Patient, dessen Nasenabstrich kein *c-myc* enthielt, hatte seine Nasenschleimhäute am Morgen mit einer Nasencreme eingecremt.

2.1.3 In einer dritten Studie wurden an einem Studienort Rachenabstriche nur von Fachpersonal (N = 1663), an einem anderen Studienort nur von den Patient*innen selbst abgenommen (N = 2.445); es lagen also keine gepaarten Proben von den gleichen Patient*innen vor.[31] Die Zusammensetzung nach Alter und Geschlecht der Patient*innen war an den beiden Studienorten ähnlich. Hier zeigte sich, dass der Positivenanteil in der Gruppe der Patient*innen, deren Proben von Fachpersonal abgenommen wurde, in den 10 Jahres-Altersstraten (zwischen 10–69 Jahren) ähnlich hoch war wie in der Gruppe der Patient*innen, die sich ihre Probe selbst abgenommen hatten. Wenn überhaupt, war der Positivenanteil bei den von den Patient*innen selbst abgenommenen Proben höher. Dies kann als indirekter Hinweis gewertet werden, dass die von Patient*innen abgenommen Proben ähnlich sensitiv sind wie die von Fachpersonal genommenen.

Probenart	Nase (n = 99)	Gaumen (n = 82)	Rachen (n = 95)
Durchschnitt Ct-Wert	30,13	34,89	33,53
Standardabweichung	1,78	2,76	2,97
Max	35,09	43,85	41,99
Min	26,75	28,83	25,56

Tab. 10 | Vergleich der Nukleinsäure-Menge für *c-myc* (dargestellt als Ct-Werte) in selbst abgenommenen Nasen- und Rachenabstrichen

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

2.1.4 Prinzipiell ist es auch möglich, dass sich Patient*innen nicht nur Proben selbst abnehmen, sondern mit Hilfe von Antigen-Schnelltests auch selbst auf SARS-CoV-2 testen. Dies wurde in einer vierten Studie untersucht. Lindner et al. untersuchten nicht nur den Vergleich der Ergebnisse von Proben, die von Patient*innen selbst versus Fachpersonal und an verschiedenen Probenahmeorten abgenommen wurden, sondern berücksichtigten auch, dass die von Patient*innen genommenen Proben durch einen Antigen-Schnelltest untersucht wurden und die von Fachpersonal genommenen mittels PCR.[32] Dabei zeigte sich, dass bei 24 (96%) von 25 Patient*innen, deren von Fachpersonal abgenommene, kombinierte OP-/NP-Proben positiv waren und eine hohe Viruslast (10^7 RNA-Kopien/Abstrich) hatten, auch die von den Patient*innen selbst abgenommene Probe positiv war. Die Patient*innen hatten sich ihre Probe dabei aus der vorderen Nase abgenommen und sie wurde mittels Antigen-Schnelltest analysiert.[5]

Selbst bei Proben, die in der ersten Woche nach Erkrankungsbeginn aus der vorderen Nase genommen werden, kann die Sensitivität erheblich sinken, wenn einer oder beide der folgenden Faktoren zutreffen: niedrigere Viruslast bzw. Verwendung eines Schnelltests zum Nachweis von Virusantigen. Dabei kann die Spezifität gleichzeitig hoch oder sehr hoch sein (bis zu 100 %). Ähnliches gilt für Speichel, für den z. B. laut Agullo et al. eine noch niedrigere Sensitivität als bei Abstrichen aus der vorderen Nase gefunden wurde.[12]

Aspekt 2.2: Praktikabilität

Bezüglich der Durchführbarkeit/Praktikabilität der Ausführung zeigte unsere Studie, dass von den drei untersuchten Abnahmeorten Abstriche aus der vorderen Nase für die Patient*innen am praktikabelsten sind. Keiner der Patient*innen gab an, Schwierigkeiten mit der Ausführung gehabt zu haben. Bei Gaumen- bzw. Rachenabstrichen hatten 10 % bzw. 8 % der Patient*innen Schwierigkeiten.

Aspekt 2.3: Akzeptanz

In der RKI-Studie haben die Patient*innen den eigenen Abstrich aus der Nase auch als am wenigsten unangenehm empfunden. Alle Patient*innen beurteilten die eigene Abnahme aus der Nase als gut tolerierbar; dies war bei Proben vom Gaumen bei 95 % und vom Rachen bei 50 % der Fall. Dagegen berichteten Heidrich et al. von einer „hohen Akzeptanz“ bei der Abnahme der Rachenabstriche durch die Patient*innen selbst.[31] Auch Speichelproben und Rachenspülung dürften prinzipiell von Patient*innen gut toleriert werden, da sie nicht invasiv sind.

Fazit

Aspekt 1 (Vergleich verschiedener Abnahmeorte und -modi bzw. -material)

Bei den üblicherweise von Fachpersonal genommenen OP- und NP-Proben gelangen die Studien zur Sensitivität bzw. Test-Positivität zu zum Teil sehr unterschiedlichen Ergebnissen. Die Werte sind in den ersten fünf bis sieben Tagen nach SB deutlich höher als danach. Sputum ist als tiefe Atemwegsprobe möglicherweise den üblichen OP- bzw. NP-Proben auch schon in der ersten Woche der Erkrankung überlegen, ist aber nicht immer von den Patient*innen zu erhalten und gefährdet möglicherweise das Personal wegen der Aerosolgenerierung. In Meta-Analysen kommt die NP-Probe zu einer etwas höheren Test-Positivität als die OP-Probe.

Aspekt 2 (Selbst abgenommene Proben: Vergleichbarkeit mit von Fachpersonal abgenommenen Proben, Praktikabilität und Akzeptanz)

Angeleitete Selbstbeprobungen durch Patient*innen können eine Exposition für das Gesundheitspersonal verringern. Zu den für die Selbstabnahme gut geeigneten Proben gehören die Abstriche aus der vorderen Nase, Rachenspülflüssigkeit und die Speichelprobe. Alle sind leicht zu nehmen und weisen in der ersten Erkrankungswoche bzw. bei hoher Viruslast eine hohe Sensitivität bzw. Test-Positivität auf. Eine Studie zu Speichelproben weicht auch bei hoher Viruslast stark zu einer niedrigeren Sensitivität hin ab. Wichtig ist bei der Speichelprobe die Probenabnahme morgens vor dem Zähneputzen bzw. generell bei allen selbst genommenen Proben eine sorgfältige Instruktion. Der Einsatz der selbst abgenommenen Proben ist sinnvoll bei symptomatischen Patient*innen in den ersten Erkrankungstagen; im Antigen-Schnelltest positive Proben erfordern aber immer eine Bestätigung durch eine Untersuchung mit PCR-Test.[1] Bei einem Screening symptomloser Personen sind selbst abgenommene Proben – insbesondere wenn ein Antigen-Schnell-

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

test Verwendung findet, deutlich weniger sensitiv, haben aber dennoch im Rahmen regelmäßiger Testung eine Bedeutung in strategischen Konzepten.[2] Sowohl ein positiver als auch ein negativer Test erfordert eine klare Interpretation des Ergebnisses (bezüglich der Möglichkeit falsch-positiver bzw. falsch-negativer Ergebnisse).[1] Stuhlproben haben keine guten Test-Eigenschaften, können aber u. U. sehr spät im Erkrankungsverlauf noch positiv sein und sind am ehesten bei Kleinkindern oder Säuglingen ein alternativer Abnahmeort.

Wenngleich auch mit selbst abgenommenen Rachenabstrichen gute Ergebnisse erzielt wurden, scheinen die vordere Nase und Speichel in der ersten Erkrankungswoche hinsichtlich Sensitivität, Praktikabilität und Akzeptanz am ehesten geeignet zu sein; ähnliches dürfte für die Rachenspülflüssigkeit gelten. Bei hoher Viruslast erreichen aus der vorderen Nase selbst abgenommene Proben, die mittels Antigen-Schnelltest getestet werden, eine hohe Sensitivität, müssen dann aber – wie jede im Antigen-Schnelltest positive Probe – durch eine von Fachpersonal abgenommene und mittels PCR getestete Probe bestätigt werden.

Literatur

1 Seifried J, et al.: Was ist bei Antigentests zur Eigenanwendung (Selbsttests) zum Nachweis von SARS-CoV-2 zu beachten? Epid Bull 2021;8:3-9.

2 Seifried J, et al.: Antigentests als ergänzendes Instrument in der Pandemiebekämpfung. Epid Bull 2021;17:3-14.

3 Czumbel LM, et al.: Saliva as a Candidate for COVID-19 Diagnostic Testing: A Meta-Analysis. Front Med (Lausanne), 2020. 7: p. 465.

4 Mohammadi A, et al.: SARS-CoV-2 detection in different respiratory sites: A systematic review and meta-analysis. EBioMedicine. 2020;59:102903.

5 Lindner AK, et al.: Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with professional-collected nasal versus nasopharyngeal swab. Eur Respir J, 2021.

6 Berenger BM, et al.: Sensitivity of Nasopharyngeal, Nasal and Throat Swab for the Detection of SARS-CoV-2. Epub 08.05.2020. DOI: 10.1101/2020.05.05.20084889. Abgerufen am: 29.03.2021. Verfügbar unter: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.05.20084889v1. medRxiv, 2020.

7 Covid-19 Investigation Team, Clinical and virologic characteristics of the first 12 patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the United States. Nat Med, 2020. 26(6): p. 861-868.

8 Wölfel R, et al.: Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. Nature, 2020. 581(7809): p. 465-469.

9 Wehrhahn MC, et al.: Self-collection: An appropriate alternative during the SARS-CoV-2 pandemic. J Clin Virol, 2020. 128: p. 104417.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

10 Wang W, et al.: Detection of SARS-CoV-2 in Different Types of Clinical Specimens. JAMA – Journal of the American Medical Association, 2020. 323(18): p. 1843-1844.

11 Pan Y, et al.: Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples. Lancet Infect Dis, 2020. 20(4): p. 411-412.

12 Agullo V, et al.: Evaluation of the rapid antigen test Panbio COVID-19 in saliva and nasal swabs in a population-based point-of-care study. Epub 09.12.2020. 10.1016/j.jinf.2020.12.007. J Infect, 2020.

13 Kojima N, et al.: Self-Collected Oral Fluid and Nasal Swabs Demonstrate Comparable Sensitivity to Clinician Collected Nasopharyngeal Swabs for Covid-19 Detection. Clin Infect Dis 2020;ciaa1589. Epub 2020 Oct 19. DOI: 10.1093/cid/ciaa1589, 2020.

14 Tu YP, et al.: Swabs Collected by Patients or Health Care Workers for SARS-CoV-2 Testing. N Engl J Med; 2020; 383(5):494-496.

15 Mittal A, et al.: Gargle lavage as a viable alternative to swab for detection of SARS-CoV-2. Indian J Med Res; 2020; 152(1 & 2):77-81.

16 Guo WL, et al.: Effect of throat washings on detection of 2019 novel coronavirus. Clin Infect Dis; 2020; 71(8):1980-1981.

17 Hung DL, et al.: Early-Morning vs Spot Posterior Oropharyngeal Saliva for Diagnosis of SARS-CoV-2 Infection: Implication of Timing of Specimen Collection for Community-Wide Screening. Open Forum Infect Dis, 2020. 7(6): p. ofaa210.

18 Wyllie AL, et al.: Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. N Engl J Med; 2020; 383(13):1283-1286.

19 Chen JH, et al.: Evaluating the use of posterior oropharyngeal saliva in a point-of-care assay for the detection of SARS-CoV-2. Emerg Microbes Infect; 2020; 9(1):1356-1359.

20 Iwasaki S, et al.: Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva. Journal of Infection; 2020; 81(2):e145-e147.

21 Jamal AJ, et al.: Sensitivity of nasopharyngeal swabs and saliva for the detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Clin Infect Dis; 2020; 72(6):1064–1066.

22 To KK, et al.: Consistent detection of 2019 novel coronavirus in saliva. Clin Infect Dis; 2020; 71(15):841-843.

23 Kandel C, et al.: Detection of SARS-CoV-2 from Saliva as Compared to Nasopharyngeal Swabs in Outpatients. Verfügbar unter: https://www.mdpi.com/1999-4915/12/11/1314. Aufgerufen am 17.12.2020 Viruses. 2020;12(11):1314.

24 Basso D, et al.: Salivary SARS-CoV-2 antigen rapid detection: A prospective cohort study. Clin Chim Acta, 2021. 517: p. 54-59.

25 Bastos ML, et al.: The Sensitivity and Costs of Testing for SARS-CoV-2 Infection With Saliva Versus Nasopharyngeal Swabs: A Systematic Review and Meta-analysis. Ann Intern Med, 2021.

26 Huang C, et al.: Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. Lancet; 2020; 395(10223):497-506.

27 Yang Y, et al.: Evaluating the accuracy of different respiratory specimens in the laboratory diagnosis andmonitoring the viral shedding of 2019-nCoV infections. MedRxiv, 2020.

28 Wu Y, et al., Prolonged presence of SARS-CoV-2 viral RNA in faecal samples. Lancet Gastroenterol and Hepatol, 2020. 5(5): p. 434-435.

29 Xing YH, et al.: Prolonged viral shedding in feces of pediatric patients with coronavirus disease 2019. J Microbiol Immunol Infect; 2020; 53(3):473-480.

30 Wong MCS, et al.: Detection of SARS-CoV-2 RNA in fecal specimens of patients with confirmed COVID-19: a meta-analysis. J Inf; 2020; 81(2):e31-e38, 2020.

31 Heidrich J, et al.: Abstrich durch den Patienten: Wie zuverlässig ist die Methode? Hamburger Ärzteblatt; 2020; 73(06): p. 40-41. Verfügbar unter: https://epub.sub.uni-hamburg.de/epub/volltexte/2020/104416/pdf/Hamburger_Aerzteblatt_20206.pdf. Aufgerufen am 17.12.2020, 06: p. 40-41.

32 Lindner AK, et al.: Head-to-head comparison of SARS-CoV-2 antigen-detecting rapid test with self-collected anterior nasal swab versus professionalcollected nasopharyngeal swab. Verfügbar unter: https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.10.26.20219600v1. Aufgerufen am: 17.12.2020 medRxiv.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Autorinnen und Autoren

[a] Dr. Udo Buchholz | [b] Dr. Muna Abu Sin | [c] Dr. Anna Stoliaroff-Pépin | [d] Dr.-Ing. Janine Michel | [d] Prof. Dr. Andreas Nitsche | [e] Prof. Dr. Lars Schaade | [a] Prof. Dr. Walter Haas | [f] Dr. Isabel Bosse

[a] RKI, Abt. 3, FG 36 Respiratorisch übertragbare Erkrankungen
[b] RKI, Abt. 3, FG 37 Nosokomiale Infektionen, Surveillance von Antibiotikaresistenz und -verbrauch
[c] RKI, Abt. 3, FG 33 Impfprävention
[d] RKI, ZBS 1 Hochpathogene Viren
[e] RKI, Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene
[f] Deutsches Rotes Kreuz, Generalsekretariat Berlin

Korrespondenz: BuchholzU@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Buchholz U, Abu Sin M, Stoliaroff-Pépin A, Michel J, Nitsche A, Schaade L, Haas W, Bosse I:
Spektrum diagnostischer Proben zum Nachweis von SARS-CoV-2 und Selbstabnahme durch Patient*innen
[Der Titel wurde am 20. April 2021 geändert.]

Epid Bull 2021;17:26 -37 | DOI 10.25646/8309.2

(Dieser Artikel ist online vorab am 19. April 2021 erschienen.)

Interessenkonflikt

Alle Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Danksagung

Wir möchten uns bei den Studienteilnehmer*innen bedanken sowie bei Viktoria Streib, Kerstin Prahm, Magdalena Simstich und Ann-Sophie Lehfeld für die organisatorische Unterstützung; bei PD Dr. Robin Köck für die Kooperation im Bereich DRK-Westend, Dr. Denis Hedeler (Gesundheitsamt Berlin-Treptow-Köpenick) und Mareike Kunze (Gesundheitsamt Berlin-Mitte) für die Unterstützung in der Patient*-innengewinnung; bei Ina Kitzmann und Jörg Lekschas für die Unterstützung im Studienkonzept zur Einhaltung des Datenschutzes, Ursula Erikli für sorgfältige Editierung, Prof. Martin Mielke für seinen Input und bei allen Personen (im Laufe der Zeit bis zu 100 verschiedene Personen), die in ZBS 1 im RKI die SARS-CoV-2-Diagnostik durchführen und unterstützen.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

16. Woche 2021 (Datenstand: 28. April 2021)

Ausgewählte gastrointestinale Infektionen

	Campylobacter-Enteritis			Salmonellose			EHEC-Enteritis			Norovirus-Gastroenteritis			Rotavirus-Gastroenteritis		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.
Baden-Württemberg	38	793	765	10	136	271	0	36	32	15	179	1.851	5	72	163
Bayern	47	1.198	1.310	19	188	303	6	39	44	12	153	3.403	9	136	447
Berlin	6	465	467	3	53	84	0	18	25	1	81	899	3	69	119
Brandenburg	14	369	355	4	43	90	2	6	8	20	167	1.450	4	67	159
Bremen	3	61	68	0	8	13	0	1	2	3	11	78	0	7	21
Hamburg	4	227	299	0	33	41	0	0	9	0	18	391	1	23	84
Hessen	13	561	652	1	87	142	1	15	7	2	64	1.158	5	116	151
Mecklenburg-Vorpommern	8	333	293	4	51	59	0	7	14	4	68	895	8	163	100
Niedersachsen	36	922	859	12	203	224	1	29	53	7	131	2.054	8	135	275
Nordrhein-Westfalen	78	2.115	2.800	33	419	444	4	52	76	10	254	5.127	17	314	711
Rheinland-Pfalz	25	535	559	4	110	115	0	14	22	4	74	1.087	5	43	92
Saarland	5	141	197	0	31	42	0	5	1	1	19	198	1	16	39
Sachsen	29	1.051	896	12	112	219	1	13	25	18	251	2.516	7	116	526
Sachsen-Anhalt	15	340	329	2	55	125	0	13	20	40	258	1.416	2	47	158
Schleswig-Holstein	18	361	375	5	42	48	1	13	19	2	24	567	0	39	117
Thüringen	12	423	410	3	71	187	0	9	6	7	128	1.417	2	62	292
Deutschland	**351**	**9.895**	**10.634**	**112**	**1.642**	**2.407**	**16**	**270**	**363**	**146**	**1.880**	**24.507**	**77**	**1.425**	**3.454**

Ausgewählte Virushepatitiden und respiratorisch übertragene Krankheiten

	Hepatitis A			Hepatitis B			Hepatitis C			Tuberkulose			Influenza		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.
Baden-Württemberg	0	14	13	25	405	434	15	294	274	11	176	178	1	27	23.870
Bayern	3	29	31	21	400	446	9	245	253	7	137	163	3	41	54.126
Berlin	0	3	17	5	117	137	2	62	75	0	72	111	0	6	5.596
Brandenburg	0	9	9	2	25	30	0	17	25	1	21	37	2	16	5.851
Bremen	1	1	2	2	35	42	0	8	12	0	10	16	0	2	362
Hamburg	0	4	6	17	64	34	2	25	31	0	46	55	0	8	3.827
Hessen	1	13	10	13	208	186	4	96	133	13	117	154	0	13	8.701
Mecklenburg-Vorpommern	0	7	6	0	10	10	0	11	11	0	9	19	1	5	3.660
Niedersachsen	0	18	13	19	170	188	4	95	150	3	85	97	0	17	10.428
Nordrhein-Westfalen	7	42	47	32	580	467	21	349	327	9	259	283	0	36	25.857
Rheinland-Pfalz	3	11	13	8	102	139	5	79	58	2	45	64	0	15	8.173
Saarland	0	4	0	1	17	27	1	18	13	3	20	12	0	1	1.707
Sachsen	1	3	5	1	56	56	1	43	52	3	37	44	1	28	20.234
Sachsen-Anhalt	0	5	6	1	20	44	0	16	20	2	11	25	3	32	6.908
Schleswig-Holstein	0	4	4	5	55	83	2	55	70	6	37	47	0	2	4.035
Thüringen	2	6	4	0	32	19	0	11	19	0	25	20	2	17	9.336
Deutschland	**18**	**173**	**186**	**152**	**2.296**	**2.342**	**66**	**1.424**	**1.523**	**60**	**1.107**	**1.325**	**13**	**266**	**192.671**

Allgemeiner Hinweis: Das Zentrum für tuberkulosekranke und -gefährdete Menschen in Berlin verwendet veraltete Softwareversionen, die nicht gemäß den aktuellen Falldefinitionen des RKI gemäß § 11 Abs. 2 IfSG bewerten und übermitteln.

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Ausgewählte impfpräventable Krankheiten

	Masern			Mumps			Röteln			Keuchhusten			Windpocken		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.
Baden-Württemberg	0	0	23	0	0	47	0	0	0	1	22	240	18	276	1.263
Bayern	0	0	12	0	6	33	0	1	2	3	65	633	26	354	1.577
Berlin	0	0	3	0	2	50	0	0	0	0	2	111	9	117	339
Brandenburg	0	0	0	0	3	4	0	0	0	0	7	127	0	38	196
Bremen	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	29	2	18	68
Hamburg	0	2	0	0	1	12	0	0	0	0	5	57	1	44	177
Hessen	0	0	8	2	8	18	0	0	0	0	19	182	4	100	369
Mecklenburg-Vorpommern	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	103	4	24	65
Niedersachsen	0	0	1	0	2	12	0	0	0	0	13	117	9	128	398
Nordrhein-Westfalen	0	1	20	0	3	34	0	0	0	1	40	334	20	268	1.127
Rheinland-Pfalz	0	0	6	0	2	13	0	0	0	2	18	96	11	98	199
Saarland	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	5	17	1	15	20
Sachsen	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	5	103	7	127	548
Sachsen-Anhalt	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	14	147	1	26	61
Schleswig-Holstein	0	0	0	0	2	5	0	0	0	0	3	78	4	37	276
Thüringen	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	9	200	3	20	98
Deutschland	**0**	**3**	**75**	**2**	**32**	**236**	**0**	**1**	**4**	**7**	**228**	**2.574**	**120**	**1.690**	**6.781**

Erreger mit Antibiotikaresistenz und *Clostridioides-difficile*-Erkrankung und COVID-19

	Acinetobacter[1]			Enterobacterales[1]			*Clostridioides difficile*[2]			MRSA[3]			COVID-19[4]		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.	16.	1.–16.	1.–16.
Baden-Württemberg	3	10	16	7	109	122	1	22	20	1	20	15	22.275	184.799	28.996
Bayern	0	19	19	7	121	160	2	48	84	2	35	25	23.952	245.626	38.566
Berlin	0	19	18	4	97	83	1	10	22	1	14	21	5.303	65.347	5.245
Brandenburg	0	1	5	0	12	23	3	20	19	0	8	16	3.230	54.107	2.430
Bremen	0	1	1	1	6	10	0	3	1	0	6	8	1.066	10.836	595
Hamburg	1	8	4	4	16	28	0	5	3	0	7	11	2.175	32.610	4.456
Hessen	1	11	15	4	130	142	2	18	44	0	15	23	11.413	115.345	7.196
Mecklenburg-Vorpommern	0	2	1	0	5	16	2	17	15	0	11	10	2.264	26.063	652
Niedersachsen	1	7	16	9	86	85	3	40	68	1	45	55	10.028	121.061	9.146
Nordrhein-Westfalen	0	25	45	17	355	309	8	139	160	4	112	128	34.373	315.102	29.365
Rheinland-Pfalz	0	0	5	3	35	46	1	17	19	0	7	10	6.088	61.755	5.536
Saarland	0	0	1	0	3	9	0	3	0	0	5	3	1.436	15.974	2.298
Sachsen	0	2	5	0	47	50	3	35	45	1	15	33	9.897	114.668	4.346
Sachsen-Anhalt	0	1	1	2	31	41	3	27	45	1	14	16	4.158	55.102	1.381
Schleswig-Holstein	2	4	1	2	30	38	0	3	8	0	12	17	2.150	31.798	2.433
Thüringen	0	0	2	0	5	23	1	10	23	0	7	14	4.958	68.253	1.790
Deutschland	**8**	**110**	**155**	**60**	**1.088**	**1.185**	**30**	**417**	**576**	**11**	**333**	**405**	**144.766**	**1.518.446**	**144.431**

1 Infektion und Kolonisation
(*Acinetobacter* spp. mit Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen)
2 *Clostridioides-difficile*-Erkankung, schwere Verlaufsform
3 Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*, invasive Infektion
4 Coronavirus-Krankheit-2019 (SARS-CoV-2)

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Weitere ausgewählte meldepflichtige Infektionskrankheiten

Krankheit	2021		2020
	16.	1.–16.	1.–16.
Adenovirus-Konjunktivitis	0	6	150
Botulismus	0	1	0
Brucellose	0	2	8
Chikungunyavirus-Erkrankung	0	0	21
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	0	19	22
Denguefieber	0	7	170
Diphtherie	0	0	8
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	0	7	12
Giardiasis	16	331	670
Haemophilus influenzae, invasive Infektion	1	39	364
Hantavirus-Erkrankung	63	419	49
Hepatitis D	0	10	19
Hepatitis E	56	848	1.017
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	0	7	8
Kryptosporidiose	14	247	266
Legionellose	17	257	350
Lepra	0	0	0
Leptospirose	3	25	39
Listeriose	7	151	173
Meningokokken, invasive Erkrankung	0	12	103
Ornithose	0	2	5
Paratyphus	0	1	7
Q-Fieber	0	13	21
Shigellose	2	22	97
Trichinellose	0	0	1
Tularämie	0	9	7
Typhus abdominalis	0	7	24
Yersiniose	27	535	631
Zikavirus-Erkrankung	0	0	4

In der wöchentlich veröffentlichten aktuellen Statistik werden die gemäß IfSG an das RKI übermittelten Daten zu meldepflichtigen Infektionskrankheiten veröffentlicht. Es werden nur Fälle dargestellt, die in der ausgewiesenen Meldewoche im Gesundheitsamt eingegangen sind, dem RKI bis zum angegebenen Datenstand übermittelt wurden und die Referenzdefinition erfüllen (s. www.rki.de/falldefinitionen).

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss

Europäische Impfwoche vom 26. April bis 2. Mai 2021: Vaccines Bring Us Closer

Hintergrund

Wie jedes Jahr im April ruft das Regionalbüro Europa der Weltgesundheitsorganisation (WHO) zur Europäischen Impfwoche (EIW) auf. In diesem Jahr findet die Kampagne vom 26. April bis 2. Mai 2021 statt. Die anstehende Impfwoche soll dazu dienen, „die vitale Bedeutung von Impfungen für den Schutz einer guten Gesundheit von Menschen jeden Alters" hervorzuheben. Die konkrete Ausgestaltung der Impfwoche liegt dabei in den Händen der einzelnen Mitgliedsstaaten und der Institutionen vor Ort. Auf Länder- und/oder Kreisebene können verschiedene zielgruppenspezifische Aktivitäten angeboten werden, um über das Thema Impfen zu informieren und die Impfakzeptanz zu steigern.

Vaccines Bring Us Closer

Wie in den vergangenen Jahren findet die EIW wieder gleichzeitig mit der Weltimpfwoche statt. Beide Kampagnen stehen dabei unter dem Motto „Vaccines Bring Us Closer". Auch dieses Jahr unterstützt das Robert Koch-Institut (RKI) die EIW und begrüßt es, wenn sich erneut viele Akteure der Impfprävention an dieser Initiative beteiligen.

Die EIW richtet dieses Jahr ein besonderes Augenmerk auf Coronavirus Disease 2019-(COVID-19-) Impfstoffe und -Impfungen. Denn während der Severe Acute Respiratory Syndrome Corona Virus 2-(SARS-CoV-2-)Pandemie wird die Bedeutung von Impfmaßnahmen für die Prävention von Krankheiten und den Schutz von Menschenleben umso deutlicher.

Fokus auf die COVID-19-Impfung

Das Team Kommunikation und Impfakzeptanz des Fachgebiets Impfprävention wird während der EIW jeden Tag einen anderen Aspekt der COVID-19-Impfung beleuchten: Wie wirksam ist die COVID-19-Impfung und was bedeutet überhaupt Wirksamkeit? Ist die Impfung für Personen mit Kinderwunsch sicher? Wie hoch ist die Impfbereitschaft in Deutschland und was motiviert Menschen zur Impfung?

Die Impfseite (www.rki.de/impfen) des RKI hält darüber hinaus viele Informationen rund um das Thema Impfen bereit. Unter www.rki.de/covid-19-impfen sind umfangreiche Informationen zur COVID-19-Impfung erhältlich, u. a. die aktuellen Impfquoten, Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ), der Aufklärungsbogen in 21 verschiedenen Sprachen und Informationsmaterialien für Ärzt:innen und Patient:innen.

Weitere Informationen zur EIW finden sich auf der Internetseite der WHO unter https://www.euro.who.int/de/health-topics/disease-prevention/vaccines-and-immunization/european-immunization-week

Ansprechpartner am RKI sind das Team Kommunikation und Impfakzeptanz (Impfakzeptanz@rki.de) und PD Dr. Ole Wichmann (WichmannO@rki.de).

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 25.11.2026 um 01:12 Uhr · sana.swiss