

Direkte Nachweisverfahren sind beispielsweise der Nachweis von Nukleinsäuren (NAT-Testung), der Antigennachweis, die mikroskopische Diagnostik, die Bakterienkultur, die Viruskultur bzw. die Virusanzucht.

Indirekte Nachweisverfahren beruhen auf der Bestimmung spezifischer Antikörper im menschlichen Blut/Blutplasma/Blutserum, welche sich jedoch erst mit einer zeitlichen Verzögerung (je nach Erreger ein bis mehrere Wochen) nach der Infektion im Körper bilden.

Diagnostische Untersuchungen sind Laboranalysen (direkte oder indirekte Nachweisverfahren) zur Erkennung einer übertragbaren Krankheit bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten.

Epidemiologische Untersuchungen sind Laboranalysen zur Früherkennung und Überwachung einer übertragbaren Krankheit in der Bevölkerung und zur Verhütung und Bekämpfung dieser Krankheit.

Laboratorien sind Strukturen oder Stellen, die für massgebliche Schritte bei der Durchführung mikrobiologischer Untersuchungen zuständig sind, unabhängig von der Art und Organisation, z.B. Privatlaboratorien, universitäre Labore, Spitallaboratorien, Diagnostikunternehmen, Praxislaboratorien von Ärztinnen und Ärzten, Offizinen von Apotheken. Laboratorien müssen die Voraussetzungen und Vorgaben der LabV erfüllen, um eine Bewilligung zu erlangen. Zudem müssen sie die Vorgaben nach ESV erfüllen und die Tätigkeit gemeldet haben. Schliesslich müssen die kantonalen Bedingungen und Regelungen eingehalten werden und die Tätigkeiten den kantonalen Behörden gemeldet sein.

Testsysteme

Gemäss LabV Anhang 1: Ziff. 5.8.1 dürfen bewilligte Laboratorien nur Analysekits, Geräte und Reagenzien verwenden, welche der *Medizinprodukteverordnung* ([SR 812.213](#), MepV) entsprechen. Dies umfasst auch im Labor selbst hergestellte Produkte. Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 (COVID-19) stellt ein Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik (IVD) gem. MepV und *Richtlinie 98/79/EG* darstellt. IVD müssen konform und CE-markiert sein, wenn sie in der Schweiz in Verkehr gebracht werden (7). SARS-CoV-2 (COVID-19)-Tests dürfen in der Schweiz nicht an das Publikum abgegeben werden (6).

SARS-CoV-2 (COVID-19)-Tests sind bei Swissmedic notifikationspflichtig, wenn der Hersteller oder der EU-Bevollmächtigte in der Schweiz Sitz haben (Art. 6, Abs. 2 MepV). In allen anderen Situationen muss die Notifikation bei der nationalen Behörde jenes europäischen Landes gemacht werden, wo der Hersteller oder der EU-Bevollmächtigte Sitz haben.

PCR/NAT

Die PCR (Polymerase-Kettenreaktion) ist eine NAT (Nucleic Acid Amplification Technology)-Methode, der modernen Molekularbiologie um in einer Probe vorhandene Nukleinsäure (RNA oder DNA) in vitro zu vervielfältigen und danach mit geeigneten Detektionssystemen nachzuweisen. Der Nachweis der Nukleinsäure gibt jedoch keinen Rückschluss auf das Vorhandensein eines infektiösen Erregers. Dies kann nur mittels eines Virusnachweises und einer Vermehrung in der Zellkultur erfolgen.

Serologische Untersuchungen

Die Infektionsdiagnostik benutzt auch Methoden zum Nachweis von erregerspezifischen Antigenen, Toxinen, usw. in organischem Material (immunologische Verfahren), und gegen den Erreger gerichteten Antikörpern (Immunglobulinen) im Blut/Blutplasma/Blutserum (serologische Verfahren). Obwohl der Nachweis von Antigenen nicht nur an Proben aus Blut/Blutplasma/Blutserum durchgeführt wird, wird der Einfachheit halber diese Technik auch als «serologische Untersuchung» bezeichnet.

Der Nachweis von Antigenen dient vor allem einer frühen und schnellen Diagnosefindung bei Infektionskrankheiten (z.B. im Urin oder im Rachenabstrich). Vorteil dieser Technik ist, dass sie