



HIV-Testrichtlinie 2025

Version 2, 19.05.2025

1. Einleitung

Schon früh in der HIV-Epidemie hat das Bundesamt für Gesundheit ein HIV-Testkonzept mit dem Ziel entwickelt, eine einheitliche und hochstehende HIV-Diagnostik zu garantieren und sicher zu stellen, dass jede neue HIV-Diagnose an die Behörden gemeldet wird. Für die Umsetzung des Konzepts wurden organisatorische Strukturen mit den drei Stufen Screeninglabor, HIV-Bestätigungs-/Meldelabor und ein Nationales Referenzzentrum für Retroviren (NZR) definiert und/oder geschaffen. Das überarbeitete und erweiterte Konzept wurde letztmals im Jahr 2013 revidiert [1]. Das HIV-Testkonzept gewährleistete eine HIV-Diagnostik mit hoher Qualität und Diagnose-Sicherheit und eine optimale Betreuung der Patientinnen und Patienten im Anschluss an eine HIV-Diagnose. Dies wurde erreicht, indem zusätzlich zur primären Frage nach dem Vorliegen einer HIV-Infektion beurteilt wurde, welche Eigenschaften das Virus hat (Typenbestimmung, Gruppe O-Viren, Resistenz gegen antiretrovirale Medikamente), ob die gemessene Viruslast plausibel oder möglicherweise unterschätzt ist und wie hoch der Anteil an kürzlich erfolgten Infektionen ("recent infections") unter den neu diagnostizierten Fällen ist.

Dieses System einer initial umfassenden Labordiagnostik in Kombination mit der Bündelung der HIV-Labormeldungen war in seiner Organisation und für die ausführenden Laboratorien jedoch komplex, anspruchsvoll, zeitaufwändig und mit Folgekosten verbunden. Mit der Verfügbarkeit der hochwirksamen kombinierten antiretroviral Therapie und der Erkenntnis, dass eine frühzeitige Therapie die Übertragung verhindern kann und dass Personen mit einer nicht nachweisbaren HI-Viruslast das Virus nicht übertragen [2], haben sich die Rahmenbedingungen und die Ansprüche an die HIV-Diagnostik gegenüber den Anfängen der HIV-Epidemie drastisch geändert. Parallel zu den Verbesserungen bei der antiretroviral Therapie wurden auch die in vitro-Diagnostika für den Nachweis oder für die Infektionsüberwachung von HIV-Infektionen weiterentwickelt. Die CE-gekennzeichneten¹ Tests sind durch die Hersteller stetig verbessert worden, so dass heute - korrekt eingesetzt - nur noch in seltenen Ausnahmefällen eine HIV-Infektion damit nicht sicher diagnostiziert oder ausgeschlossen werden kann.

Folge dessen werden die unter dem HIV-Testkonzept festgelegte Organisation und der Ablauf der HIV-Diagnostik nicht mehr als die bestmögliche Lösung betrachtet, um den zukünftigen Herausforderungen gerecht zu werden. Das Bundesamt für Gesundheit hat deshalb beschlossen, das bisher gültige, auf dem Verordnungsweg eingesetzte HIV-Testkonzept abzuschaffen und durch eine HIV-Testrichtlinie, erarbeitet in Zusammenarbeit mit der Eidgenössischen Kommission für Fragen zu sexuell übertragbaren Infektionen (EKSI) und dem Nationalen Zentrum für Retroviren (NZR), zu ersetzen.

2. Die HIV-Testrichtlinie

Die HIV-Testrichtlinie schafft die Grundlage für eine rasche HIV-Diagnostik auf einem qualitativ hohen Niveau. Eine schnelle Behandlung der neu diagnostizierten Person wird somit gewährleistet. Sie beschreibt das Vorgehen bei einem Verdacht auf eine HIV-Infektion und ist für alle Personen ab einem

¹ Das CE-gekennzeichnete zeigt an, dass ein Produkt vom Hersteller bewertet wurde und den Anforderungen der Europäischen Union (EU) in Bezug auf Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz entspricht.

Alter von 18 Monaten anwendbar. Diagnostische Abklärungen im Zusammenhang mit Nadelstichverletzungen sind andernorts geregelt [3] und fallen nicht unter die HIV-Testrichtlinie. Die Diagnostik bei Neugeborenen von HIV-infizierten Müttern ist durch die Testrichtlinie ebenfalls nicht abgedeckt, sondern erfolgt weiterhin gemäss den im Jahr 2018 publizierten Empfehlungen [4].

Um den Änderungen in der HIV-Diagnostik Rechnung zu tragen, enthält die neue HIV-Testrichtlinie gegenüber dem ehemaligen Testkonzept mehrere gewichtige Anpassungen. Diese betreffen die Berechtigung zur Durchführung der HIV-Diagnostik, die Anforderungen an das diagnostische Vorgehen im Labor, die Zuständigkeit für die Auftragserteilung von diagnostischen Abklärungen im Bereich der HIV-Diagnostik und das Meldewesen.

2.1. Neuorganisation der HIV-Labordiagnostik

Die Diagnostik der HIV-Infektion erfährt eine Angleichung an die Richtlinien anderer Virusinfektionen. Mit der Einführung der HIV-Testrichtlinie sind das HIV-Testkonzept und dessen Strukturen aufgehoben, d.h. die Funktionen des HIV-Screeninglabors und des HIV-Bestätigungslabors/Meldelabors werden abgeschafft. Stattdessen ist mit der neuen HIV-Testrichtlinie jedes Labor, das über eine von Swissmedic erteilte Betriebsbewilligung als mikrobiologisches Labor verfügt, berechtigt, HIV-Bestäti gungsdiagnostik durchzuführen.

Gestützt auf Artikel 17 des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG); SR 818.101 vom 28.September 2012, kann das BAG ein nationales Referenzzentrum für Retroviren bezeichnen. Die Liste der Nationalen Referenzzentren meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten findet sich auf der BAG-Webseite.

2.2. Trennung von Diagnosestellung und Betreuung der betroffenen Personen

Für die HIV-Diagnostik werden neue Rahmenbedingungen festgelegt. Die Zuständigkeiten für die Diagnosestellung und Betreuung der betroffenen Personen werden neu geregelt.

Das Labor ist bei Verdacht einer HIV-Infektion zuständig für die korrekte und vollständige Durchführung der notwendigen Analysen und für die abschliessende Beurteilung und Diagnosestellung.

Die Ärzteschaft ist im Rahmen der Basisabklärungen verantwortlich für die Betreuung der betroffenen Person, für die zeitnahe Verifizierung der HIV-Infektion mittels einer zweiten Probe und für die Veranlassung eines HIV-Resistenztests. Die Verifizierung ist üblicherweise durch eine nachweisbare HI-Viruslast gegeben. Kann die HIV-Infektion im Rahmen der ärztlichen Basisabklärungen nicht verifiziert werden, liegt es in der Verantwortung der Ärzteschaft, Kontakt mit dem Labor oder dem Nationalen Referenzzentrum aufzunehmen und die Diagnose einer HIV-Infektion überprüfen zu lassen.

Eine besondere Bedeutung kommt der Ärzteschaft bei Personen zu, die sich neu in der Schweiz niederlassen und bei denen eine HIV-Infektion schon im Ausland diagnostiziert wurde. Diese Fälle sind ebenfalls meldepflichtig und die Diagnose einer HIV-Infektion muss bei diesen Personen unbedingt verifiziert werden. Es liegt in der Verantwortung der Ärzteschaft, in diesen Fällen den Laboratorien diese anamnestische Information zukommen zu lassen.

2.3. HIV-Diagnose an einer Einsendung

Mit der HIV-Testrichtlinie erfolgt die abschliessende Diagnosestellung grundsätzlich an einer einzigen Einsendung (1. Probe). Diese Anforderung ergibt sich aus dem engen Zeitrahmen, der für die HIV-Abklärung vorgegeben wird. Somit ist es zwingend, dass in einer Einsendung das notwendige Probenmaterial für alle Tests vorhanden ist. Optimalerweise kann die gesamte HIV-Abklärung mit einem Röhrchen Ethylenediaminetetraacetic acid (EDTA)-Blut abgewickelt werden. Falls durch die angewandten Tests oder andere Laboruntersuchungen im gleichen Auftrag Nativblut/Serum gefordert ist, ist auch eine Kombination von Nativblut/Serum und EDTA-Blut in einer Einsendung möglich.

Die Umsetzung dieser Anforderung liegt in der Verantwortung der Labore.

2.4. Ablauf der HIV-Diagnosestellung

Die Diagnose einer HIV-Infektion in der Schweiz beruht mit der neuen HIV-Testrichtlinie auch weiterhin immer auf einer mindestens zweistufigen Testpositivität, wobei zwei unterschiedliche Testprinzipien zur Anwendung kommen. Um den Ablauf der Labordiagnostik zu beschreiben, wird den Laboratorien ein universell anwendbarer Laboralgorithmus mit Entscheidungskriterien zur Verfügung gestellt (Anhang A: Abbildung 1).

Die HIV-Abklärung beginnt immer mit einem HIV-Screening-Test mindestens der 4. Generation zum Nachweis von HIV-spezifischen Antikörpern und HIV-1 p24 Antigen. Screening-Tests der 4. Generation haben ein diagnostisches Fenster von 6 Wochen [5].² Fällt der HIV-Screeningtest negativ aus, ist die Abklärung beendet und das Resultat wird entsprechend der Ärzteschaft berichtet (Anhang C: Abbildung 2).

Im Falle eines reaktiven HIV-Screeningtests erfolgt eine Bestätigung mit dem Probenmaterial derselben Einsendung. Es wird kein Zwischenbericht mit dem Resultat des HIV-Screeningtests herausgegeben und keine zweite Probe angefordert. Fällt der Bestätigungstest eindeutig positiv aus, wird das Resultat berichtet und durch das Labor eine HIV-Labormeldung an das BAG und den zuständigen kantonsärztlichen Dienst KAD verschickt (bei elektronischer Übermittlung entfällt die Meldung an den KAD). Der Zeitraum ab reaktivem Screeningtest bis zur Berichterstattung einer HIV-Diagnose soll im Normalfall zwei Arbeitstage nicht überschreiten (Anhang C: Abbildung 3). Die Meldung zum laboranalytischen Befund erfolgt spätestens innert einer Woche nach der Labordiagnose.

Als Bestätigungsanalysen stehen den Laboren zwei gleichwertige aber methodisch unterschiedliche Testprinzipien zur Verfügung: die serologische Bestätigung und die molekulare Bestätigung (Laborprozess A oder Laborprozess B siehe Anhang A: Abbildung 1). Die molekulare Bestätigung kann quantitativ oder qualitativ sein.³ Welches Testprinzip zur Anwendung kommt, ist dem Labor überlassen. Es obliegt zudem dem Labor sicherzustellen, dass die verwendeten Bestätigungstests vom Hersteller ausdrücklich für die Diagnose einer HIV-Infektion bestimmt sind. Bei der Verwendung eines HIV-Screeningtests der 5. Generation mit gesonderten Resultaten für HIV-spezifische Antikörper und HIV-1 p24 Antigen soll derjenige Laborprozess gewählt werden, der ein aussagekräftiges Resultat ermöglicht.

Ergibt der Bestätigungstest ein negatives oder unklares Resultat, so erfolgt eine Nachuntersuchung mit einem zweiten Bestätigungstest ~~an der gleichen Probe~~⁴, wobei in diesem Fall das Testprinzip gewechselt wird (Anhang C: Abbildung 3). Die Auftraggebenden sollen in diesem Fall mit einem Zwischenbericht informiert werden. Falls auch nach dem zweiten Bestätigungstest keine eindeutige Interpretation möglich ist, wird die HIV-Abklärung als "unklar" berichtet und es muss womöglich eine neue Blutprobe angefordert werden. Gelingt auch bei einer erneuten ~~der zweiten~~⁵ Einsendung keine eindeutige Bewertung, muss das Nationale Zentrum für Retroviren in die weitere Abklärung miteinbezogen werden.

2.5. Standardisierte Kommentare

Da für die Diagnose einer HIV-Infektion die Resultate von mehr als einem Test berücksichtigt werden, legt die HIV-Testrichtlinie als Qualitätsanforderung fest, dass bei der Fragestellung nach einer HIV-Infektion die rapportierten Analysenresultate gesamthaft mit einem Befundkommentar bewertet werden. Befundkommentare eröffnen jedoch einen Spielraum für Missverständnisse oder Fehlinterpretationen. Die neue Richtlinie enthält deshalb standardisierte Befundkommentare, deren Verwendung ausdrücklich empfohlen wird (Anhang B: Tabelle 1). Die Vereinheitlichung der Kommentare soll gewährleisten, dass diese inhaltlich immer korrekt und auf dem aktuellen Stand der Richtlinie sind und entsprechend

² Neu in Version 2.

³ Neu in Version 2.

⁴ In Version 2 entfernt.

⁵ Geändert in Version 2.

das weitere diagnostische Vorgehen nur in Ausnahmesituationen individuell geregelt werden muss. Der standardisierte Kommentar wird immer auf dem Bericht aufgeführt, unabhängig davon ob zwischen der auftraggebenden Ärzteschaft und dem Labor zusätzliche eine telefonische Fallbesprechung erfolgt.

Die standardisierten Kommentare sind aus mehreren Elementen aufgebaut. Sie enthalten an erster Stelle die Gesamtinterpretation des HIV-Status basierend auf den Resultaten der durchgeführten diagnostischen HIV-Tests (HIV-NEGATIV, HIV-POSITIV, HIV UNKLAR). Ist die Interpretation des HIV-Status einer Einschränkung unterworfen, so ist dies vermerkt. Die Interpretation wird anschliessend begründet. Sofern für eine abschliessende Beurteilung weitere diagnostische Abklärungen notwendig sind, wird dies am Ende des Kommentars erwähnt.

2.6. Empfehlungen mit abweichendem Vorgehen

Der Algorithmus der neuen Testrichtlinie ist grundsätzlich so gestaltet, dass er bei konsequenter Umsetzung den Laboren die Möglichkeit gibt, für alle anamnestischen Situationen eine korrekte Labordiagnose zu stellen oder in unklaren Fällen eine falsche Interpretation zu verhindern. In den unten beschriebenen drei Fällen wird jedoch ein Vorgehen empfohlen, welches von den beschriebenen Laborprozessen abweicht:

- A. HIV-Primoinfektion: Wird von der verschreibenden Ärztin/vom verschreibenden Arzt der Verdacht auf das Vorliegen einer symptomatischen HIV-Primoinfektion geäussert, gilt weiterhin die bisher gültige Empfehlung, das HIV-Screening immer mit einem automatisierten Test mindestens der 4. Generation durchzuführen, also keinen HIV-Schnelltest zu verwenden. Zusätzlich soll immer und zeitgleich mit dem HIV-Screeningtest ein molekularer HIV-Test durchgeführt werden (Laborprozess A mit parallelem statt sequenziellem Vorgehen).
- B. Reaktiver HIV-Selbsttest: Liegt ein Vorbericht eines reaktiven HIV-Selbsttests vor, soll ein HIV-Screening mit einem automatisierten Test mindestens der 4. Generation durchgeführt werden. Von der Durchführung eines HIV-Schnelltest wird in diesem Fall abgesehen. Die Laboratorien übernehmen in diesem Fall die Aufgabe der Verifizierung/Falsifizierung des anamnestischen Befundes. Dafür sollen Tests eingesetzt werden, die auf einem anderen Messprinzip beruhen und die bestmögliche Sensitivität und Spezifität aufweisen.
- C. Zuzug einer Person aus dem Ausland mit bekannter HIV-Infektion: Auch Personen mit einer bereits bekannten HIV-Infektion sind meldepflichtig, wenn sie sich in der Schweiz niederlassen. In der Regel erübrigt sich bei diesen Personen eine umfassende HIV-Labordiagnostik. Zur Verifizierung der HIV-Infektion ist eine nachweisbare HI-Viruslast, im Falle einer supprimierten Viruslast, ein reaktiver HIV-Screeningtest ausreichend. Personen aus dem Ausland, die einen Verifikationstest durchführen, müssen nicht auf Aktualität der Infektion getestet werden.

Im Sinne einer effizienten Auftragsabwicklung sind die Labore jedoch aufgefordert, der Ärzteschaft bei der Auftragserteilung an das Labor (elektronisch oder auf Papier) die Übermittlung dieser anamnestischen Informationen zu ermöglichen.

2.7. Beurteilung der Aktualität ("Recency") der HIV-Infektion

Im Rahmen der HIV-Epidemieüberwachung beurteilt das BAG die Anzahl Infektionen, die in einem Kalenderjahr stattgefunden haben ("Aktualität" der Infektionen). Die Bestimmung der Aktualität ("Recency") erfolgte unter dem HIV-Testkonzept in den HIV-Bestätigungslaboratorien durch eine zusätzliche Auswertung der Resultate des obligatorischen und standardisierten Immunoblots nach einem einheitlichen Algorithmus [6,7,8]. Mit dem Wegfallen eines obligatorischen Antikörperdifferenzierungsverfahrens zur Bestätigung einer HIV-Infektion und der Möglichkeit zur Verwendung anderer CE--gekennzeichneter Tests zur Antikörperdifferenzierung wird diese Aufgabe in der neuen HIV-Testrichtlinie an das nationale Referenzzentrum für Retroviren delegiert. Die Laboratorien leiten dafür die HIV-positiv

getesteten Proben an das Nationale Zentrum für Retroviren (NZR) weiter. Die Modalitäten der Weiterleitung sind beim NZR erhältlich. Ausgenommen von der Weiterleitungspflicht sind die ehemaligen HIV-Bestätigungslaboratorien. Diese können die Bestimmung der Aktualität mit gleicher Methodik (Fujirebio INNO-LIA HIV I/II Score Test) und unter Aufrechterhaltung der Akkreditierung weiterführen.

3. Qualitätssicherung

Mit der HIV-Testtrichtlinie muss die bisher erreichte hohe Qualität der HIV-Diagnostik in der Schweiz erhalten bleiben. Die sorgfältige Durchführung dieser diagnostischen Analysen ist, von der Probenahme bis zur Berichterstattung, notwendig. Alle in-vitro Diagnostika, die im Rahmen der HIV-Testtrichtlinie angewendet werden, müssen CE-gekennzeichnet sein. Der korrekte Einsatz der Tests, d.h. gemäss der vom Hersteller deklarierten Zweckbestimmung, liegt in der Verantwortung des Labors. Die verwendeten Tests müssen für das Screening, bzw. die Diagnose von HIV und nicht nur für das Monitoring der Viruslast bestimmt sein. Eine Akkreditierung aller Analyseverfahren, die von einem Labor für die HIV-Diagnostik eingesetzt werden, ist ausdrücklich erwünscht erforderlich.⁶ Dies gilt ebenso für diejenigen Laboruntersuchungen, die zur Verifizierung einer HIV-Infektion im Rahmen der ärztlichen Betreuung der betroffenen Person im Anschluss an die primäre Labordiagnose zum Einsatz kommen.

Neben den laborinternen Qualitätssicherungsmassnahmen sind alle mikrobiologischen oder immunologischen Laboratorien, welche Analysen zur Diagnose einer HIV-Infektion durchführen, verpflichtet, für die verwendeten Analyseverfahren an externen Qualitätskontrollen eines gemäss QUALAB anerkannten Qualitätskontrollzentrums teilzunehmen und die Erfüllungskriterien zu erreichen.

4. Aufgaben des Nationalen Referenzzentrums für Retroviren NRZ

Das Nationale Referenzzentrum für Retroviren (NZR) ist Ansprechpartner für die Ärzteschaft und für alle Labordienstleistende, die eine HIV-Diagnostik anbieten. Es berät und unterstützt diese bei Fragen zur HIV-Diagnostik und zur HIV-Testtrichtlinie.

Das Referenzzentrum bearbeitet unklare Fälle, bei denen mit Hilfe des Testalgorithmus kein eindeutiger Befund erhoben werden oder bei denen eine diagnostizierte HIV-Infektion durch die nachfolgenden Untersuchungen der behandelnden Ärzteschaft nicht verifiziert werden konnte. Das NZR berät die Laboratorien und Ärzteschaft, veranlasst weitergehende Laboruntersuchungen, führt diese durch und nimmt eine abschliessende Bewertung vor.

Bei dem in der Testtrichtlinie enthaltene Laboralgorithmus ist es in Abhängigkeit vom gewählten Laborprozess möglich, dass im Falle einer Ko-Infektion mit HIV-1 und HIV-2 nur die HIV-1-Infektion nachgewiesen wird. In den seltenen Fällen, in denen ein Verdacht auf eine Ko-Infektion besteht (d. h.; HIV-1 und HIV-2), steht das Nationale Referenzzentrum zur Abklärung mittels Antikörperdifferenzierung und/oder Nukleinsäure-basierter Nachweisverfahren zur Verfügung.

Im Rahmen der Epidemie-Überwachung führt das Nationale Referenzzentrum für Retroviren für das BAG die "Aktualitäts"-Bestimmungen bei neu diagnostizierten HIV-Infektionen durch.

5. Anpassungen im HIV-Meldewesen

Die Neudiagnose einer HIV-Infektion ist gem. Art. 12 Abs 1 und 2 EpG und in Anwendung von Art. 6 und 8 der Epidemienverordnung vom 29. April 2015 (EpG; RS 818.101.1) und Anhang 1 und 3 Ziffer 22 der Verordnung des EDI vom 1. Dezember 2015 über die Meldung von Beobachtungen übertragbarer Krankheiten des Menschen (VmüK; RS 818.101.126) meldepflichtig.

⁶ Geändert in Version 2.

Die Meldung zum laboranalytischen Befund erfolgt innert einer Woche nach der Labordiagnose an den kantonsärztlichen Dienst des Wohnkantons der betroffenen Person und an das BAG (bei elektronischer Übermittlung entfällt die Meldung an die Kantone). Das erstuntersuchende Labor ist meldepflichtig (beginnend ab HIV-Screening-Test mindestens der 4. Generation). Wenn für die Diagnosestellung Analysen von mehr als einem Labor verwendet werden (z.B. bei Unterauftrag oder Zusatzabklärungen), so ist das erstuntersuchende Labor für die Einholung von meldungsrelevanten Informationen zuständig.

Die Meldung zum klinischen Befund erfolgt durch die behandelnde Ärzteschaft innerhalb einer Woche an den kantonsärztlichen Dienst. Das Labor kann auf Anfrage der auftraggebenden Ärzteschaft bei dieser Aufgabe behilflich sein.

Die «Aktualität» der Infektion wird durch das Nationale Referenzzentrum für Retroviren oder durch die bisherigen HIV-Bestätigungslabore direkt an das BAG gemeldet.

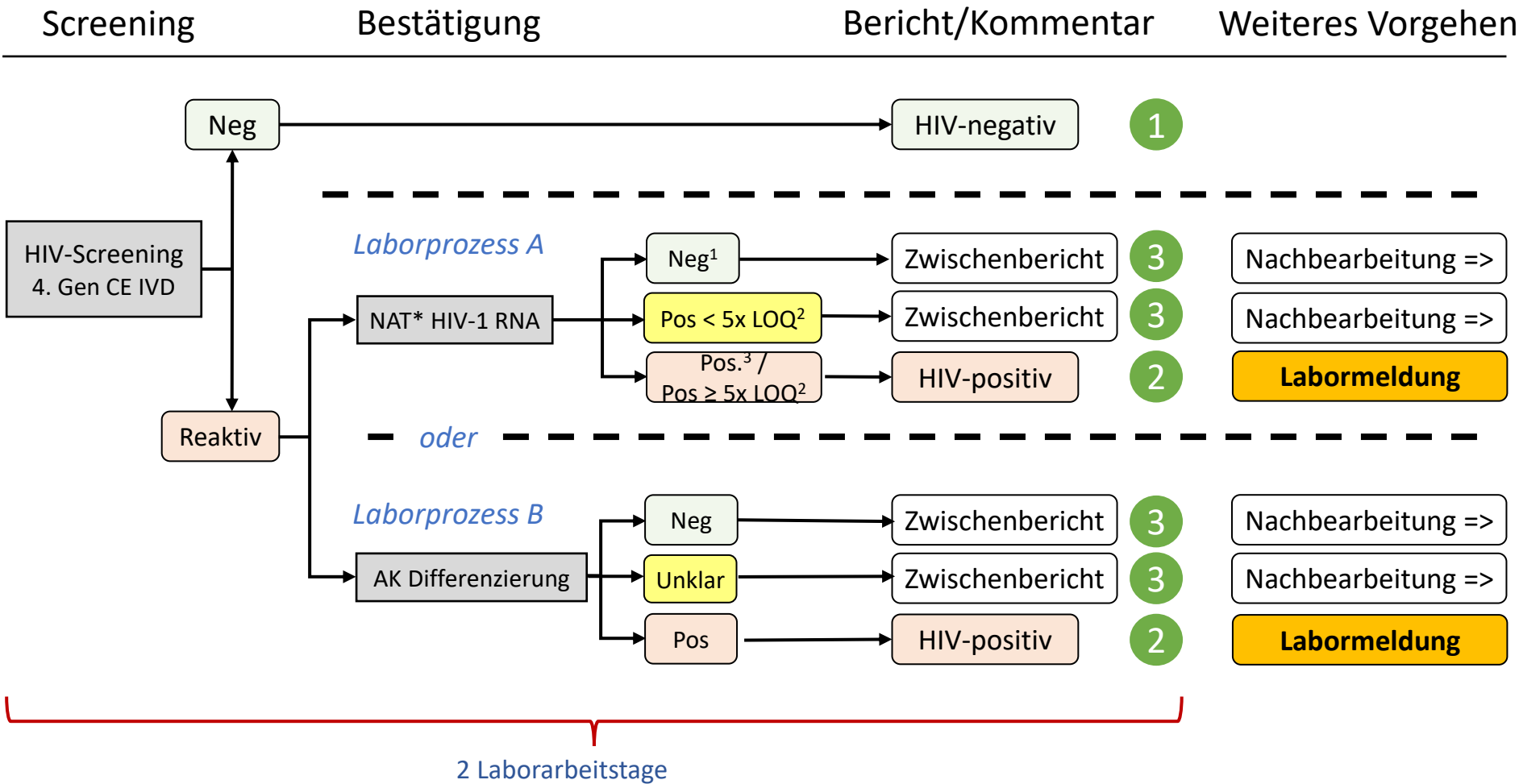
6. Referenzen

1. HIV-Testkonzept 2013. BAG Bulletin 2013: 851-853
2. Vernazza P, Hirschel B, Bernasconi E, Flepp M. HIV-infizierte Menschen ohne andere STD sind unter wirksamer antiretroviraler Therapie sexuell nicht infektiös. Bull Med Suisses 2008;89:165–69. Available at: http://www.saez.ch/pdf_d/2008/2008-05/2008-05-089.PDF.
3. Suva. Ich habe mich gestochen! Massnahmen nach Exposition mit Blut und bluthaltigen Körperflüssigkeiten. Suva Publikationsnummer 2865.d www.suva.ch/2865.d
4. Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) für die medizinische Versorgung von HIV-infizierten Frauen und ihren Kindern. BAG Bulletin 50/2018: 10-22
5. Reassessment of the Diagnostics Window Period for HIV Diagnostics, Work Group 2 Diagnostics & Laboratory HIV & STI, EKSG, 29 August 2018.
6. Schüpbach (2007). Assessment of recent HIV-1 infection by a line immunoassay for HIV-1/2 confirmation. PLoS Med 4: e343.
7. Schüpbach (2011). High specificity of line-immunoassay based algorithms for recent HIV-1 infection independent of viral subtype and stage of disease. BMC Infect Dis 11: 254.
8. Schüpbach (2012). Diagnostic performance of line-immunoassay based algorithms for incident HIV-1 infection. BMC Infect Dis 12: 88.

7. Anhänge

1. Anhang A: Algorithmus
Abbildung 1. HIV-Test Algorithmus
Abbildung 2. Nachbearbeitung von HIV-Screening reaktiven, nicht bestätigten Fällen
2. Anhang B: Standardisierte Kommentare
Tabelle 1. Standardisierte Kommentare mit Nummern nach Abbildungen 1 und 2 (Anhang A).
3. Anhang C: Fallbeispiele HIV-Testung: Richtlinie 2025
Figure 1. Übersicht
Figure 2. Normalfall HIV-negativ
Figure 3. Normalfall HIV-positiv
Figure 4. HIV-reaktiver Screeningtest mit unklarem ersten Bestätigungstest
Figure 5. Weiterleitung an Zweitlabor für Bestätigungstest

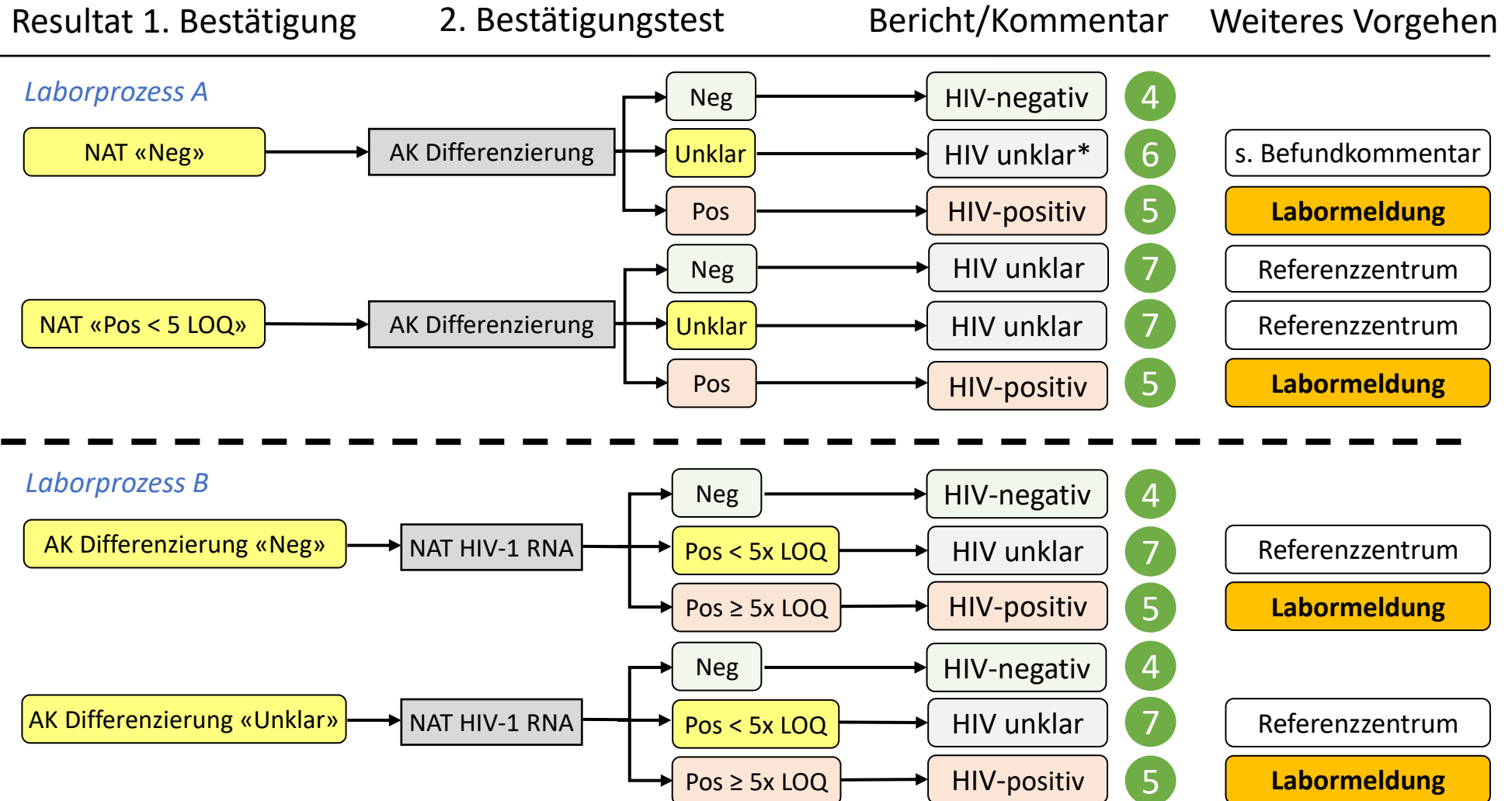
Abbildung 1 HIV-Test Algorithmus



*NAT = Nukleinsäurebasierter Nachweis
 1 Für qualitative und quantitative Tests
 2 Für quantitative Tests
 3 Für qualitative Tests

Abbildung 2

Nachbearbeitung von HIV-Screening reaktiven, nicht bestätigten Fällen



*Je nach Situation Kommentar 6a, b oder c



Anhang B : Standardisierte Kommentare

Tabelle 1: Standardisierte Kommentare mit Nummern nach Abbildungen 1 und 2 (Anhang A)

1. HIV-Abklärung: HIV-NEGATIV. Der HIV-Screeningtest war negativ. Eine Infektion ist nur ausgeschlossen, wenn eine mögliche Exposition mehr als 6 Wochen zurückliegt (Fensterperiode).
2. HIV-Abklärung: HIV-POSITIV. Das reaktive Resultat des initialen HIV-Screeningtests wurde mit dem Bestätigungstest bestätigt. Die Probe stammt von einer [HIV, HIV-1, HIV-2, HIV-1 und HIV-2] infizierten Person. HIV-MELDEFALL.
3. HIV-Abklärung: ZWISCHENBERICHT. Das reaktive Resultat des initialen HIV-Screeningtests ergab im Bestätigungstest kein schlüssiges Resultat. Für eine abschliessende Beurteilung müssen an der eingesandten Probe im Labor weitere Untersuchungen durchgeführt werden, die zusätzliche Zeit benötigen..
4. HIV-Abklärung: HIV-NEGATIV. Das reaktive Resultat des initialen HIV-Screeningtests konnte in zwei unterschiedlichen Bestätigungstests nicht bestätigt werden und wird als falsch-reaktiv bewertet. Eine Infektion ist nur ausgeschlossen, wenn eine mögliche Exposition mehr als 6 Wochen zurückliegt (Fensterperiode).
5. HIV-Abklärung: HIV-POSITIV. Das reaktive Resultat des initialen HIV-Screeningtests wurde in einem von zwei durchgeführten Bestätigungstests bestätigt. Die Probe stammt von einer [HIV, HIV-1, HIV-2, HIV-1 und HIV-2] infizierten Person. HIV-MELDEFALL.
6. 6a) *(Bei erster Einsendung)*
HIV-Abklärung: HIV UNKLAR. Das reaktive Resultat des initialen HIV-Screeningtests konnte mit keinem der zwei durchgeführten Bestätigungstests bestätigt werden. Für den definitiven Ausschluss einer HIV-Infektion ist eine Wiederholung der Untersuchung an einer neuen Blutprobe im Abstand von ca. 4 Wochen nach der ersten Probe notwendig.

6b) *(Bei Wiederholungseinsendung nach Kommentar 6a mit unverändertem Serologieresultat/negativem Immunoblot)*
HIV-Abklärung: HIV-NEGATIV. Das reaktive Resultat des initialen HIV-Screeningtests konnte mit keinem der zwei durchgeführten Bestätigungstests bestätigt werden und wird als falsch-reaktiv bewertet.

6c) *(Bei Wiederholungsuntersuchung nach 6a mit zunehmender HIV-Serologie)*
HIV-Abklärung: HIV UNKLAR. Das reaktive Resultat des initialen HIV-Screeningtests [und/oder] des antikörperbasierten Bestätigungstests zeigen gegenüber der Erstuntersuchung vor einem Monat eine klare Zunahme des Signals. Es besteht der Verdacht auf eine atypische HIV-Infektion. Bitte wenden Sie sich für die weiteren Abklärungen an das NZR.
7. HIV-Abklärung: HIV UNKLAR. Für eine abschliessende Beurteilung ist eine Wiederholung der Untersuchung an einer neuen Blutprobe notwendig. Bitte so rasch als möglich eine neue Blutprobe an [unser Labor/das NZR] schicken.



Anhang C: Fallbeispiele HIV-Testung: Richtlinie 2025

Dieses Dokument beschreibt und illustriert den Ablauf von Proben und Meldungen anhand verschiedener Fallbeispiele, die für die neue Richtlinie für HIV-Tests 2025 (Inkrafttreten: 1. Januar 2025) ausgewählt wurden. Eine Übersicht ist ebenfalls verfügbar, um das Verständnis der Verfahren zu erleichtern.

Übersicht

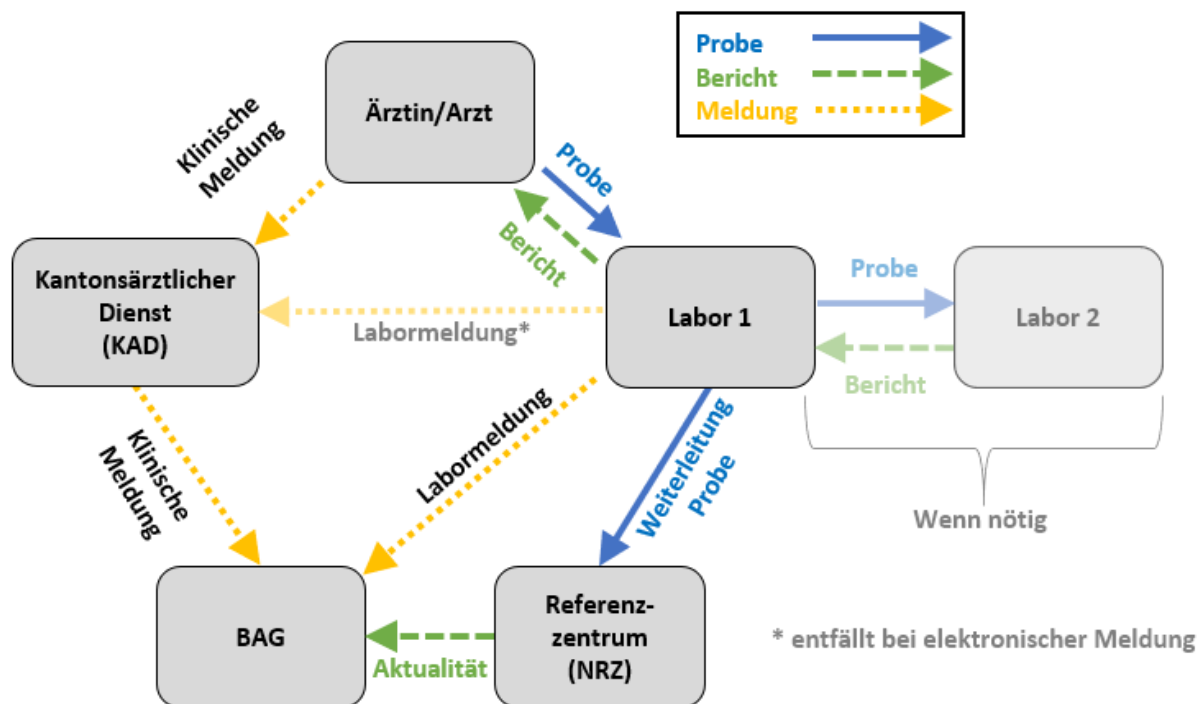


Abbildung 1. Übersicht über den Probenfluss und das Meldesystem für das HIV-Screening. Die Ärzteschaft leitet die Probe an das Labor weiter und sendet nach Erhalt der Laborergebnisse eine klinische Meldung an den kantonsärztlichen Dienst (KAD). Der KAD leitet die klinische Meldung an das Bundesamt für Gesundheit (BAG) weiter. Das Labor sendet den Bericht an Ärzteschaft, meldet das Ergebnis an den KAD (entfällt bei elektronischer Meldung) und das BAG und leitet die Probe zur Beurteilung der Aktualität (Recency-Test) an das Nationale Referenzzentrum (NRZ) weiter. Das NRZ teilt das Ergebnis des Recency-Tests dem BAG mit.

Legende: blau = Probe, grün = Berichte, gelb = Labormeldung und klinische Meldung.

Normalfall HIV-negativ

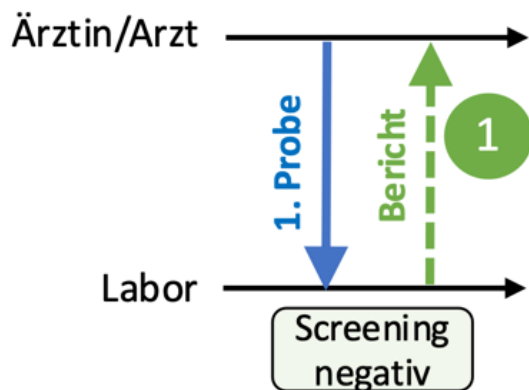


Abbildung 2. Normalfall eines negativen HIV-Tests. Wenn das Testergebnis negativ ist, wird nur der Laborbericht an die Ärzteschaft gesendet.

Legende: blau = Probe, grün = Berichte (die Nummern der Berichte entsprechen Anhang A: Abbildung 1 und Abbildung 2)

Normalfall HIV-positiv

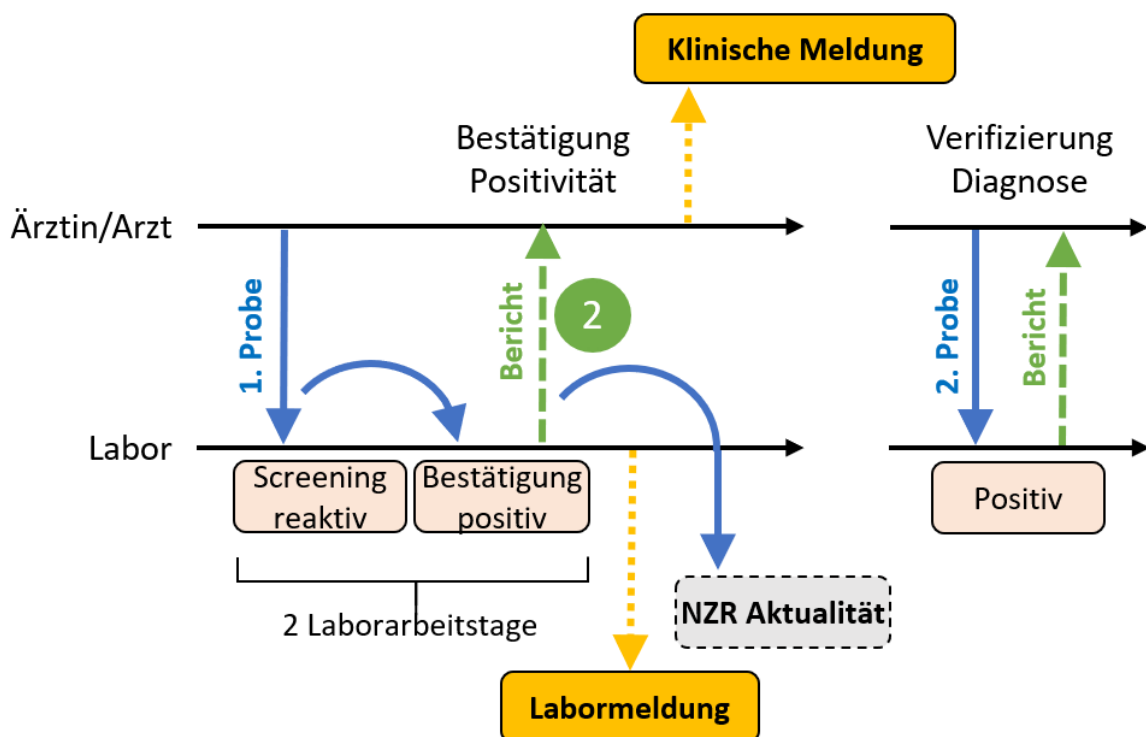


Abbildung 3: Normalfall eines HIV-reaktiven Screeningtests mit positivem Bestätigungstest. Die Positivität der ersten Probe wird bestätigt und eine Labormeldung wird vom Labor an das BAG und den KAD gesendet (entfällt bei elektronischer Meldung). Die Probe wird an das vom BAG benannte Nationale Zentrum für Retroviren (NRZ) weitergeleitet, um die Aktualität der Übertragung zu bestimmen. Die HIV-Diagnose wird anhand einer zweiten Probe überprüft.

Legende: blau = Probe, grün = Berichte (die Nummern der Berichte entsprechen Anhang A: Abbildung 1 und Abbildung 2), gelb = Labormeldung und klinische Meldung.

HIV-reaktiver Screeningtest mit unklarem ersten Bestätigungstest

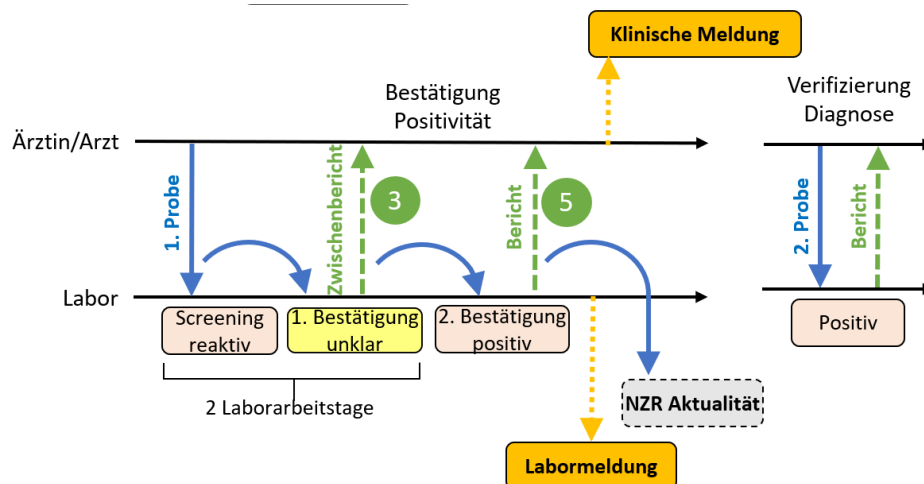


Abbildung 4: Reaktiver HIV-Screeningtest mit zweifelhaftem ersten Bestätigungstest. Es wird ein Zwischenbericht erstellt. Die Positivität wird durch einen zweiten, zusätzlichen Bestätigungstest an der ersten Probe bestätigt und eine Labormeldung wird vom Labor an das BAG und den KAD gesendet (entfällt bei elektronischer Meldung). Die Probe wird an das vom BAG benannte Nationale Zentrum für Retroviren (NRZ) weitergeleitet, um die Aktualität der Übertragung zu bestimmen. Die HIV-Diagnose wird anhand einer zweiten Probe überprüft.

Legende: blau = Probe, grün = Berichte (die Nummern der Berichte entsprechen Anhang A: Abbildung 1 und Abbildung 2), gelb = Labormeldung und klinische Meldung.

Weiterleitung an Zweitlabor für Bestätigungstest

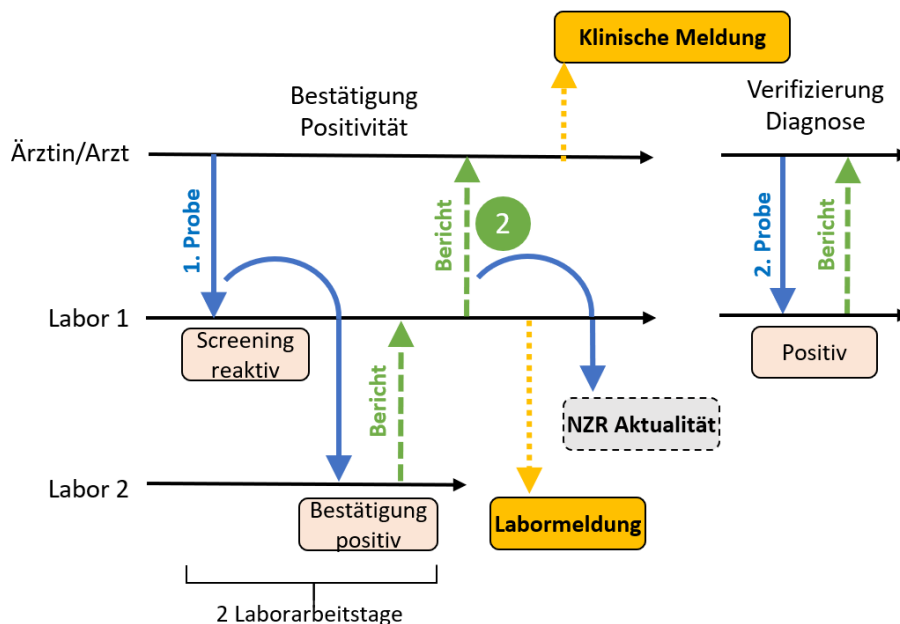


Abbildung 5: Reaktiver Screeningtest auf HIV. Wenn das erste Labor keine Bestäti gungsdiagnose liefert, wird die Probe zur Bestätigung der Positivität an ein zweites Labor weitergeleitet. Das Labor, das die erste Analyse durchführt, ist verpflichtet, diese zu melden. Die Probe wird an das vom BAG benannte Nationale Zentrum für Retroviren (NRZ) weitergeleitet, um die Aktualität der Übertragung zu bestimmen. Die HIV-Diagnose wird anhand einer zweiten Probe überprüft.

Legende: blau = Probe, grün = Berichte (die Nummern der Berichte entsprechen Anhang A: Abbildung 1 und Abbildung 2), gelb = Labormeldung und klinische Meldung.