

# Neue Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) zum diagnostischen Fenster bei HIV-Labortests und HIV-Schnelltests

## AUSGANGSLAGE

Wer sich mit HIV angesteckt hat, wird nach der Diagnose rasch einer antiretroviralen Therapie zugeführt. Unter rechtzeitiger und wirksamer Therapie können Betroffene weder an Aids erkranken noch HIV übertragen. Deshalb kommt einer möglichst frühzeitigen Diagnose von Infizierten eine entscheidende Bedeutung zu.

## DAS DIAGNOSTISCHE FENSTER BEI HIV-TESTS

Das diagnostische Fenster (auch die diagnostische Lücke; engl. *window period, diagnostic gap*) bezeichnet in der Medizin den Zeitraum, der zwischen einer Infektion und dem Zeitpunkt verstreicht, ab dem die Anwesenheit eines Krankheitserregers in einem Organismus durch einen spezifischen Test sicher nachgewiesen werden kann. In Bezug auf HIV markiert das diagnostische Fenster in der Praxis die Wartezeit zwischen einer Risikosituation und dem frühestmöglichen Zeitpunkt, an dem mit einem HIV-Test eine HIV-Infektion sicher ausgeschlossen werden kann.

## HIV-TEST ZUR EIGENANWENDUNG («HIV-SELBSTTEST»)

Nicht von der vorliegenden Empfehlung betroffen sind sogenannte HIV-Tests zur Eigenanwendung («HIV-Selbsttests»). Solche Tests dürfen in der Schweiz seit dem 19. Juni 2018 für den Gebrauch durch Laien in Verkehr gebracht werden [1]. Es handelt sich dabei momentan um Tests der dritten Generation mit einem diagnostischen Fenster von zwölf Wochen.

## EMPFEHLUNG ZUR VERWENDUNG VON TESTS DER VIERTEN GENERATION

In der Schweiz werden ausdrücklich HIV-Tests der vierten Generation zur HIV-Diagnostik empfohlen. Mit diesen lässt sich zusätzlich zu HIV-1- und HIV-2-Antikörpern das HIV-1-p24-Antigen nachweisen. Alle Tests müssen den Erfordernissen der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) entsprechen und mindestens eine Sensitivität von 99 % aufweisen. Damit können falsch-negative Testergebnisse mit grösstmöglicher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden. Die HIV-Tests der vierten Generation erreichen diese hohe Sensitivität nach einer Infektion am schnellsten, nämlich bereits am Ende von Woche 6 nach einer Infektion.

## NEUE EMPFEHLUNGEN DER EIDGENÖSSISCHEN KOMMISSION FÜR SEXUELLE GESUNDHEIT (EKSG) ZUM DIAGNOSTISCHEN FENSTER BEI HIV-TESTS

Über die letzten Jahre erzielte Verbesserungen in der analytischen und diagnostischen Empfindlichkeit von HIV-Tests in der

Frühphase der HIV-Infektion haben zahlreiche europäische Länder veranlasst, in ihren Testempfehlungen das diagnostische Fenster für den Nachweis einer HIV-Infektion zu verkürzen. Auch die Eidgenössische Kommission für sexuelle Gesundheit (EKSG) hat sich intensiv mit dem diagnostischen Fenster bei HIV-Tests befasst. Ein Bericht der Arbeitsgruppe Labor und Diagnostik der EKSG hat Aspekte der Biologie von HIV und der Immunreaktion auf eine HIV-Infektion sowie die Leistungsmerkmale der verfügbaren Tests analysiert [2]. Die EKSG hat die Erkenntnisse aus diesem Bericht an ihrer Sitzung vom 28. bis 29. März 2018 diskutiert und aufbauend darauf *neue Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Sexuelle Gesundheit EKSG zum diagnostischen Fenster bei HIV-Tests* verabschiedet. Sie sind kongruent mit den entsprechenden Empfehlungen der EU und lauten:

## Neue Empfehlungen der Eidgenössischen Kommission für Sexuelle Gesundheit (EKSG) zum diagnostischen Fenster bei HIV-Tests

| Serologischer Test   | Diagnostisches Fenster                   |
|--|--|
| <b>Labortest 4. Generation</b><br>Verwendung durch mikrobiologische und immunologische Laboratorien                | <b>6 Wochen nach der Risikosituation</b> |
| <b>Schnelltests 4. Generation</b><br>Verwendung durch VCT-Stellen, Hausärztinnen und Hausärzte, Spitallaboratorien | <b>6 Wochen nach der Risikosituation</b> |

Nach wie vor gibt es Hausärztinnen und Hausärzte oder Spitallaboratorien, die Tests der dritten Generation mit einem diagnostischen Fenster von zwölf Wochen als Schnelltests einsetzen. Die EKSG rät davon ab und empfiehlt stattdessen auch diesen Stellen die Verwendung von Tests der vierten Generation als Schnelltests.

## Literatur

[1] Bundesamt für Gesundheit (2018). *HIV-Test zur Eigenanwendung («HIV-Selbsttest»)* ([www.bag.admin.ch/hiv-selbsttest](http://www.bag.admin.ch/hiv-selbsttest)).

[2] Federal Commission for Sexual Health. Work Group 2 Diagnostics & Laboratory HIV & STI (2018). *Reassessment of the Diagnostics Window Period for HIV Diagnostics* ([www.bag.admin.ch/eksg](http://www.bag.admin.ch/eksg)).