Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

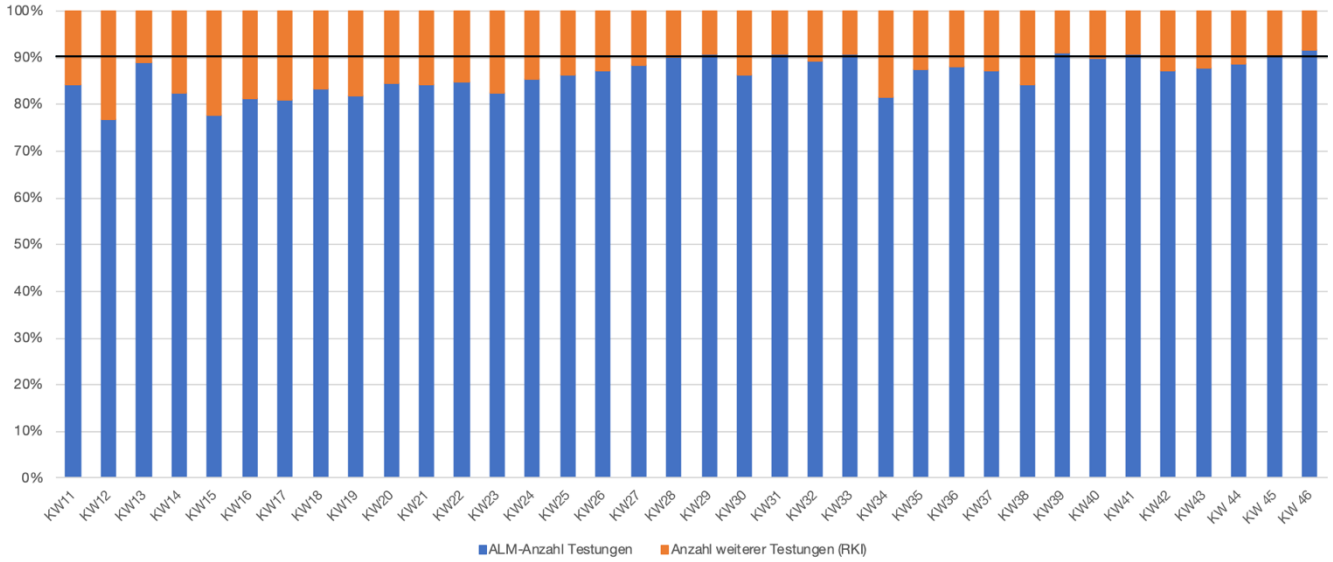
SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 47 (16.11.2020 – 22.11.2020)

Dr. Michael Müller, 1. Vorsitzender ALM e.V.

Berlin, 24. November 2020

ALM-Daten stellen den signifikanten bundesweiten Datenbestand dar

114 ALM-Mitgliedslabore und 52 weitere Labore liefern kontinuierlich wichtige Informationen



- Breite Unterstützung durch ambulante und stationäre Labore (hohe Kontinuität der Datenqualität)
- Transparenz der Daten ist wichtig für die regionale/überregionale Zusammenarbeit
- Bundeslandspezifische Auswertungen und Datenlieferung bedeutsam zur Pandemieeinschätzung

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in der KW 47 (16.11.- 22.11.2020)

Verlauf der Testungen von 114 ALM-Mitgliedslaboren und 52 weiteren Laboren bundesweit

	KW 42 12.-18.10.	KW 43 19.-25.10.	KW 44 26.10.-.01.11.	KW 45 02.-08.11.	KW 46 09.-15.11.	KW 47 16.-22.11.	KW 48 23.-29.11.	Summe
PCR-Tests	1.101.715	1.236.881	1.441.156	1.446.305	1.268.659	1.254.799		**24.390.593**
Positive Tests	40.245	70.127	104.663	115.971	116.510	124.582		**862.282**
Positivrate	3,65 %	5,67 %	7,26 %	8,02 %	9,18 %	9,57 %		**3,64 %**
Testkapazität/Wo (Tageskapazität x6)	1.374.408	1.393.806	1.447.740	1.493.124	1.570.278	1.632.600	1.694.700	k. A.
Auslastung	**80 %**	**89 %**	**100 %**	**97 %**	**81 %**	**77 %**		k. A.

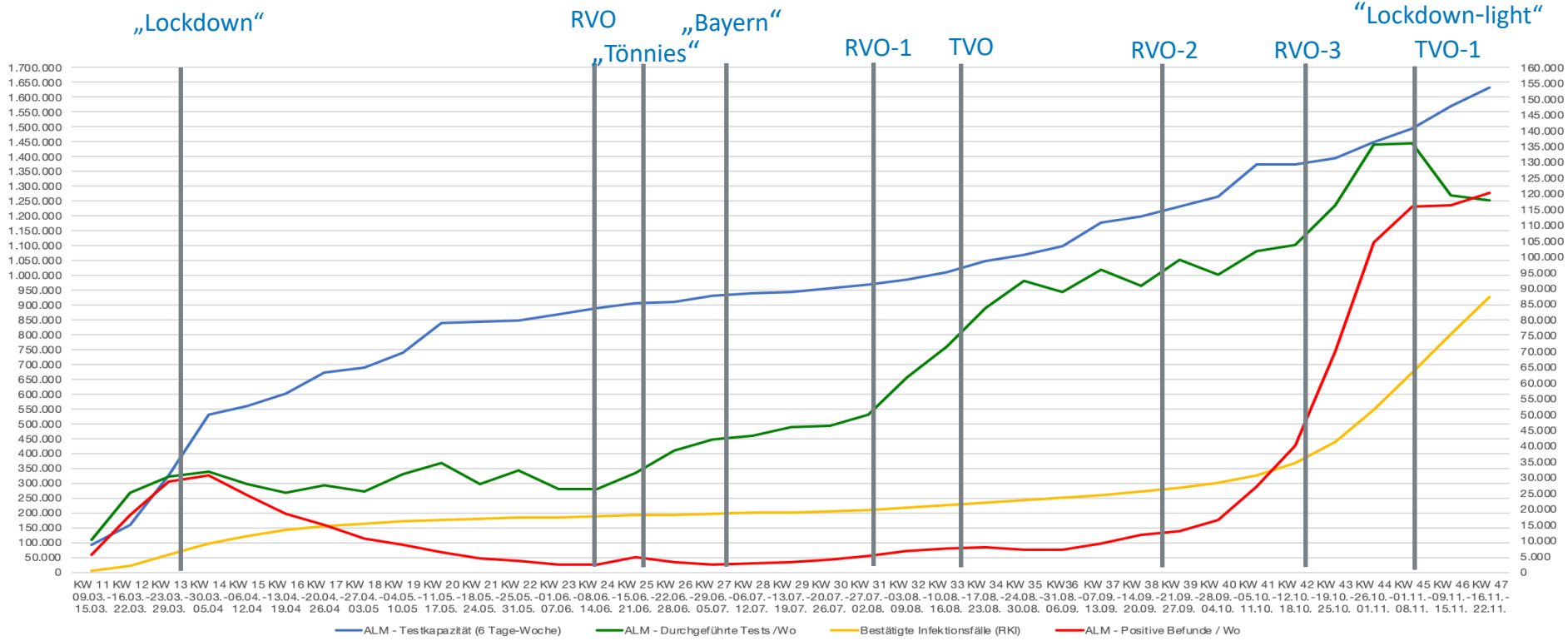
- **Bewertung**
  - PCR-Testkapazitäten je Woche der teilnehmenden Labore beträgt aktuell ca. 1.700.000 Tests (+4 %)
  - PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Bedarf an Tests sicher aus
  - Auslastung der Labore durch konsequente Anwendung der Nationalen Teststrategie im Blick haben

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Hinweis: Die hier ermittelten Daten stellen ca. 90 % des gesamten Testgeschehens in Deutschland dar. Sie werden mit weiteren Daten am RKI zusammengeführt. Daraus entsteht das verfügbare Gesamtbild zum Testgeschehen in Deutschland.

ALM-Datenerhebung in der KW 11 bis KW 47 (09.03.- 22.11.2020)

Hohe Leistungsfähigkeit der Labore (Personal, Infrastruktur, Logistik, IT, digitale Kommunikation)



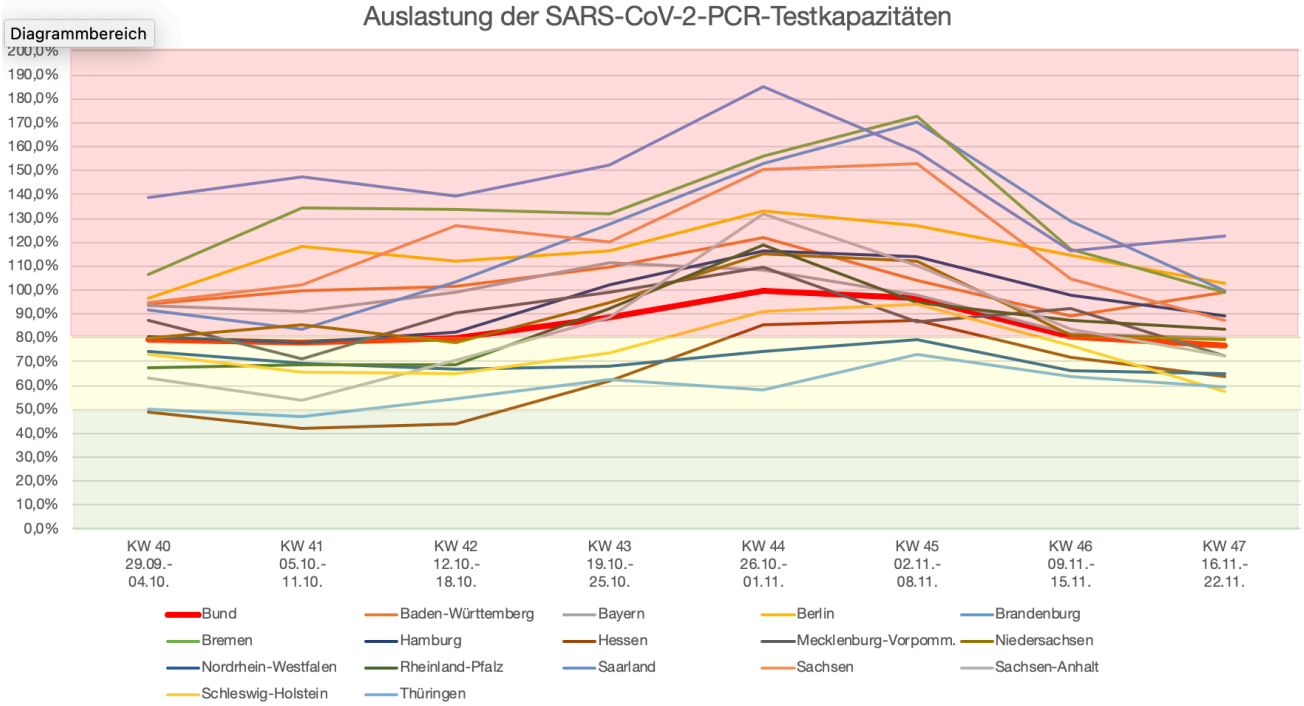
ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

RVO - Corona-Testverordnung BMG mit 1./2./3. Änderung
TVO – Corona-Testplichtverordnung mit 1. Änderung
“Bayern“ – Bayerische Teststrategie „Jedermanntests“
„Tönnies“ – Ausbruch Gütersloh Fleischindustrie

Quelle: RKI-Lagebericht vom 18.11.2020 bis KW 46 (09.-15.11.2020), RKI-Dashboard vom 24.11.2020, ALM-Datenerhebung

ALM-Datenerhebung in KW 40 bis KW 47 (28.09.- 22.11.2020)

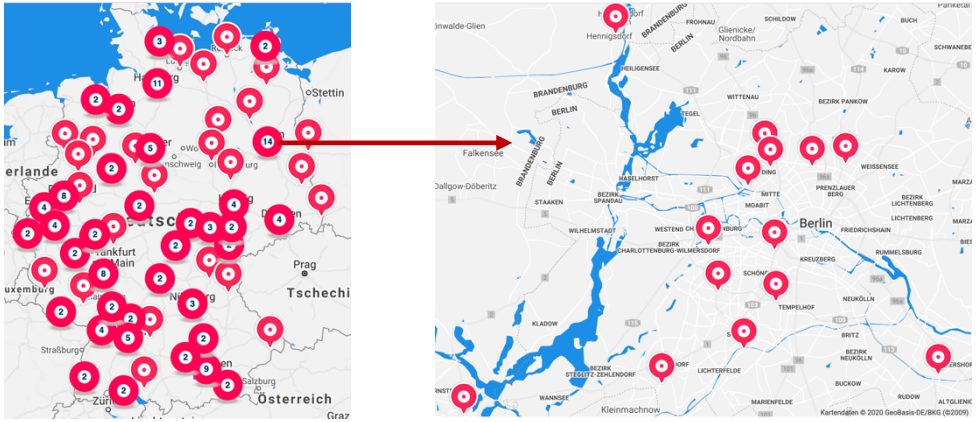
PCR-Testkapazität ist nicht beliebig steigerbar – Fokussierung auf anlassbezogene Testung wichtig



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Verfügbarkeit der SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik in Deutschland

Flächendeckende SARS-CoV-2-PCR-Diagnostik verfügbar – 90 % in ambulanten Facharztlaboren



- Fachärztliche Gesamtverantwortung, Beratung zur Indikationsstellung / Befundinterpretation
- Zeitnahe Diagnostik (< 24 Stunden nach Probeneingang, Wochenende, Feiertage, bis 24/7)
- Digitalisierung (Auftrags/Befund/Corona-Warn-App/IfSG-Meldung))
- Versorgung mit Abstrichen, Order/Entry-Systemen, Flächendeckende Probentransportlogistik
- Investition für Kapazitäten (Personal, Gerät, Raum, Reagenz)

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Aktualisierte Übersicht – RKI aktualisiert die Testkriterien für die Herbst- und Winter-Saison

ROBERT KOCH INSTITUT

COVID-19-Verdacht: Testkriterien und Maßnahmen

Orientierungshilfe für Ärztinnen und Ärzte

BASIS-/HÄNDE-HYGIENE BEACHTEN

Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion

- **Patient/-in:** Erhält einen Mund-Nasen-Schutz und wird separiert
- **Personal:** Trägt Schutzausrüstung gemäß Risikoabwägung **www.rki.de/covid-19-hygiene**

Testkriterien

1. Schwere respiratorische Symptome (z. B. akute Bronchitis, Pneumonie, Atemnot oder Fieber) **ODER**
2. Störung des Geruchs- und Geschmackssinns **ODER**
3. Symptome und Kontakt (KP1) mit einem bestätigten COVID-19-Fall ▸ **Verdachtsfall meldepflichtig!** **ODER**
4. Verschlechterung des klinischen Bildes nach anhaltenden akuten respiratorischen Symptomen **ODER**
5. Akute respiratorische Symptome jeder Schwere **UND**
   - Zugehörigkeit zu Risikogruppe ODER
   - Tätigkeit in Pflege, Arztpraxis, Krankenhaus ODER
   - nach Exposition, bspw. Veranstaltungen mit unzureichender Einhaltung der AHA+L-Regeln ODER
   - Kontakt zu Personen mit akuter respiratorischer Erkrankung (im Haushalt oder Cluster ungeklärter Ursache UND 7-Tages-Inzidenz > 35/100.000) ODER
   - während Symptomatik Kontakt zu vielen Personen ODER
   - weiterhin (prospektiv) enger Kontakt zu vielen Personen oder Risikopatienten

www.rki.de/covid-19-testkriterien

Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand 14.10.2020

Für eine Aufzählung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen ist die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 verbindlich.

Grundsätzlich gilt:
1) Erweiterte Basishygiene
2) Symptom-Monitoring
3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder: Abstand halten, Hygieneregeln einhalten, Alltagsmaske tragen, Lüften (AHA+L)

			Empfehlung Test-Typ: PCR-Test	Antigentest[2]	Frequenz	Kosten-Regelung	Priorisierung
Symptomatische Personen [1]			■	□ [3]	●	K	1
Asymptomatische Personen	Allgemeinbevölkerung (exponiert)	**Kontaktpersonen**: Personen mit **Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall** (z.B. gleicher Haushalt; 15-minütiger Kontakt, sowie über Corona-Warn-App)	■	□ [3]	●	RVO, K	2
		Bei **Ausbruch**: Personen in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	■	■ [4,5]	●	RVO	3
	Krankenhäuser/ Pflege/ Einrichtungen für -Menschen mit Behinderungen -Rehabilitation -Ambulante Operationen -Ambulante Dialyse	Patienten/ Bewohner/ Betreute: **(Wieder-)Aufnahme** sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse	■	□ [3]	●	RVO, K (KHG)	3
		Patienten/ Bewohner/ Betreute: **bei Ausbruch**	■	■ [4,5]	●	RVO	2
		Patienten/ Bewohner/ Betreute: ohne **COVID-19 Fall**	■	■ [6]	⟳	RVO	5
		Personal: **bei Ausbruch**	■	■ [4,5]	●	RVO	2
		Personal: ohne **COVID-19 Fall**	■	■ [6]	⟳	RVO	4
		Besucher: vor Besuch der Einrichtung	■	■ [7]	⟳	RVO	5
	(Zahn)-Arztpraxen, weitere Praxen[8]	Personal: **bei Ausbruch**	■	■ [4,5]	●	RVO	2
		Personal: ohne **COVID-19 Fall**	■	■ [5,6]	⟳	RVO	4
	Einreisende aus Risikogebiet (gemäß Musterquarantäneverordnung/Testpflichtverordnung)		■	■	●	RVO	5

■ Empfohlen
■ Möglich
□ Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität
● Akut (Wiederholung bis zu einmal pro Person)
⟳ Regelmäßig, abhängig von Testkonzept der Einrichtung/Unternehmen

1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
2) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR
3) Falls schnelles Resultat notwendig
4) Ggf. zur Kohorten-Isolierung
5) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Test zur Entlastung von PCR-Kapazitäten
6) Empfehlung für Reihentestungen: Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde, 7-Tage-Inzidenz >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen
7) Empfohlen bei 7-Tage-Inzidenz >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen
8) Praxen anderer humanmedizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG

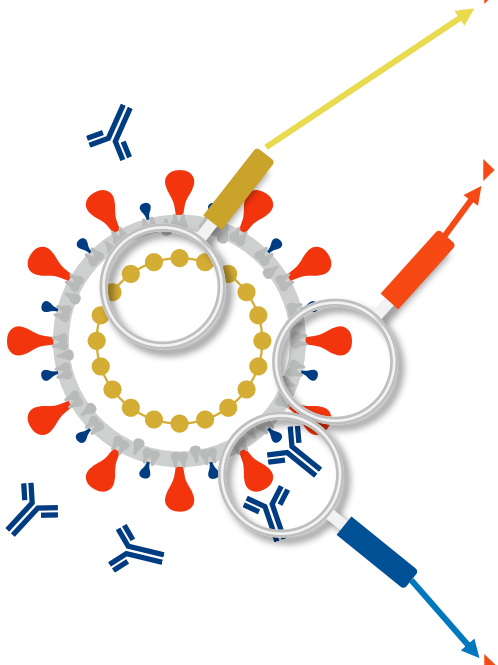
K = Krankenbehandlung
KHG = Krankenhausfinanzierungsgesetz
RVO = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Testkiterien_Herbst_Winter.html

SARS-CoV-2-Diagnostik – welche Tests gibt es?

Effizienter Einsatz der verfügbaren Laboruntersuchungen zur Schonung der Ressourcen wichtig



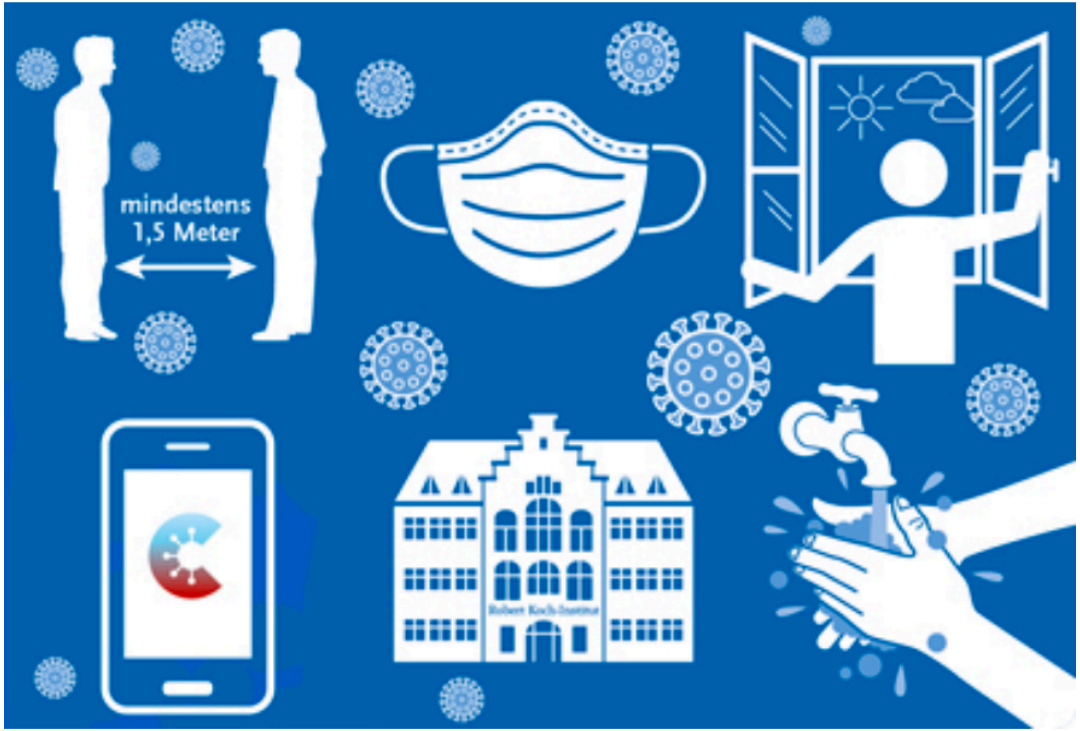
- **Direkter Erregernachweis mit PCR (POCT, Labor)**
  - „Goldstandard“, Methode der Wahl für alle diagnostischen Bereiche
- **Direkter Erregernachweis mit Antigen-Test (POCT, Labor)**
  - Geringere Sensitivität als PCR, hohe Spezifität
  - Wichtig: positive “Antigen-Schnellteste“ sind <u>immer</u> mit der PCR zu bestätigen!
  - Bei kurzfristig erforderlichem Ergebnis möglicher Einsatz bei symptomatischer Person
  - Testung von Besuchern, Personal bei Alten-/Pflegeeinrichtungen, Krankenhäusern
  - Anwendung durch Fachkräfte (Arbeitsausschuss beim BMAS v. 20.08.)
  - PEI/RKI legen Mindestkriterien fest für erstattungsfähige Antigentests (Liste BfArM)
  - Entlastung der PCR-Kapazitäten bei Integration in Teststrategie möglich
- **Indirekter Nachweis mit Antikörper-Test (POCT, Labor)**
  - Nachweis Kontakt mit SARS-CoV-2

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften

- **Umsetzung der Nationalen Teststrategie – konsequent und gezielt und interdisziplinär**
  - Lageangepasste und anlassbezogene Nationale Teststrategie als Guidance für die Diagnostik
  - AHA + A + L + Kontakte reduzieren (Abstand/Hygiene/Alltagsmasken + App nutzen + Lüften) gilt für uns alle jetzt
  - „Testen, testen, testen ... aber gezielt“: leistungsfähige Facharztlabore arbeiten dafür jeden Tag
  - Fokussierung der Testungen auf das Wichtige: Infektionen, Kontaktpersonen, vulnerable Gruppen
  - Ergänzung der Teststrategie durch leistungsfähige SARS-CoV-2-Antigentests ist wichtig und gut
  - Wichtig: Bestätigung positiver Antigen-POCT-Tests in der Praxis durch die PCR-Untersuchung

„Die Pandemiebewältigung ist eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe – entscheidend ist, dass sich alle daran beteiligen“ (www.rki.de)



Wenden Sie sich bei Fragen gern an uns

Akkreditierte Labore in der Medizin (ALM e.V.)

HELIX HUB, Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Telefon: 0 30 – 516 959 – 310, Twitter: @ALMevTeam

m.mueller@alm-ev.de / team@alm-ev.de, www.alm-ev.de

www.corona-diagnostik-insights.de

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.