Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

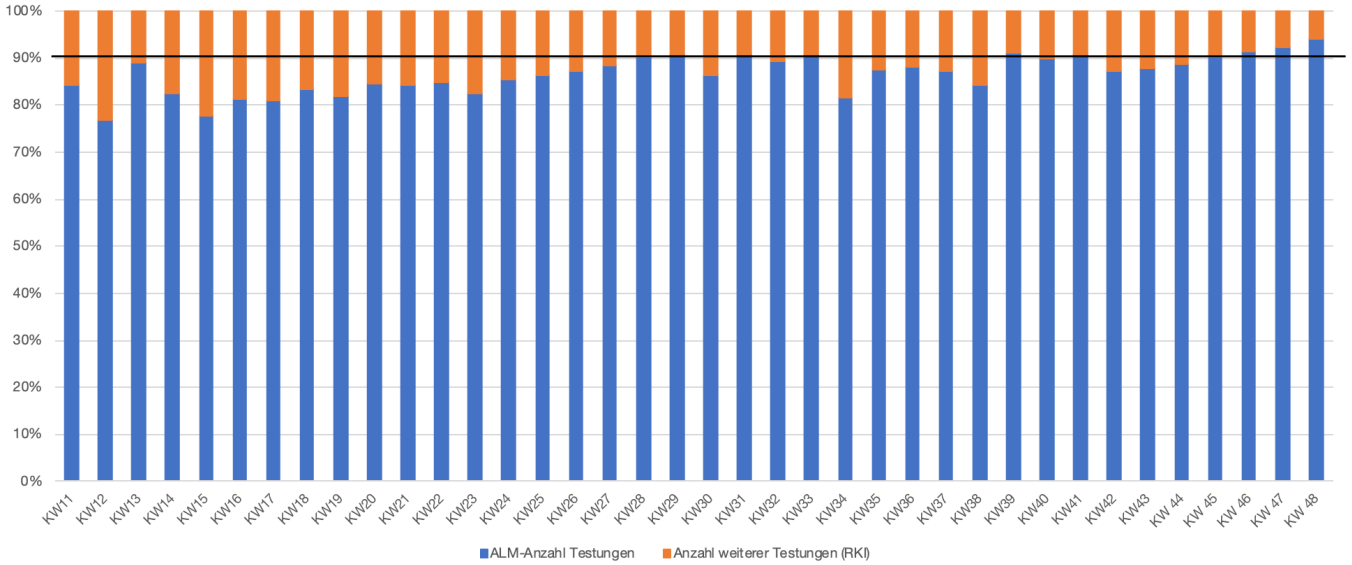
SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 49 (30.11.2020 – 06.12.2020)

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

Berlin, 08. Dezember 2020

ALM-Daten stellen den signifikanten bundesweiten Datenbestand dar

114 ALM-Mitgliedslabore und 55 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 49 (30.11. - 06.12.2020)

Verlauf der Testungen von 114 ALM-Mitgliedslaboren und 55 weiteren Laboren bundesweit

	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.	KW 49 30.11.-06.12.	KW 50 07.-13.12.	Summe
PCR-Tests	1.441.156	1.446.305	1.268.659	1.254.799	1.235.607	1.204.987		**26.825.857**
Positive Tests	104.663	115.971	116.510	124.582	116.449	125.562		**1.129.003**
Positivrate	7,26 %	8,02 %	9,18 %	9,57 %	9,42 %	10,42 %		**4,21 %**
Testkapazität/Wo (Tageskapazität x6)	1.447.740	1.493.124	1.570.278	1.632.600	1.694.700	1.726.020	1.766.160	k. A.
Auslastung	**100 %**	**97 %**	**81 %**	**77 %**	**73 %**	**70 %**		k. A.

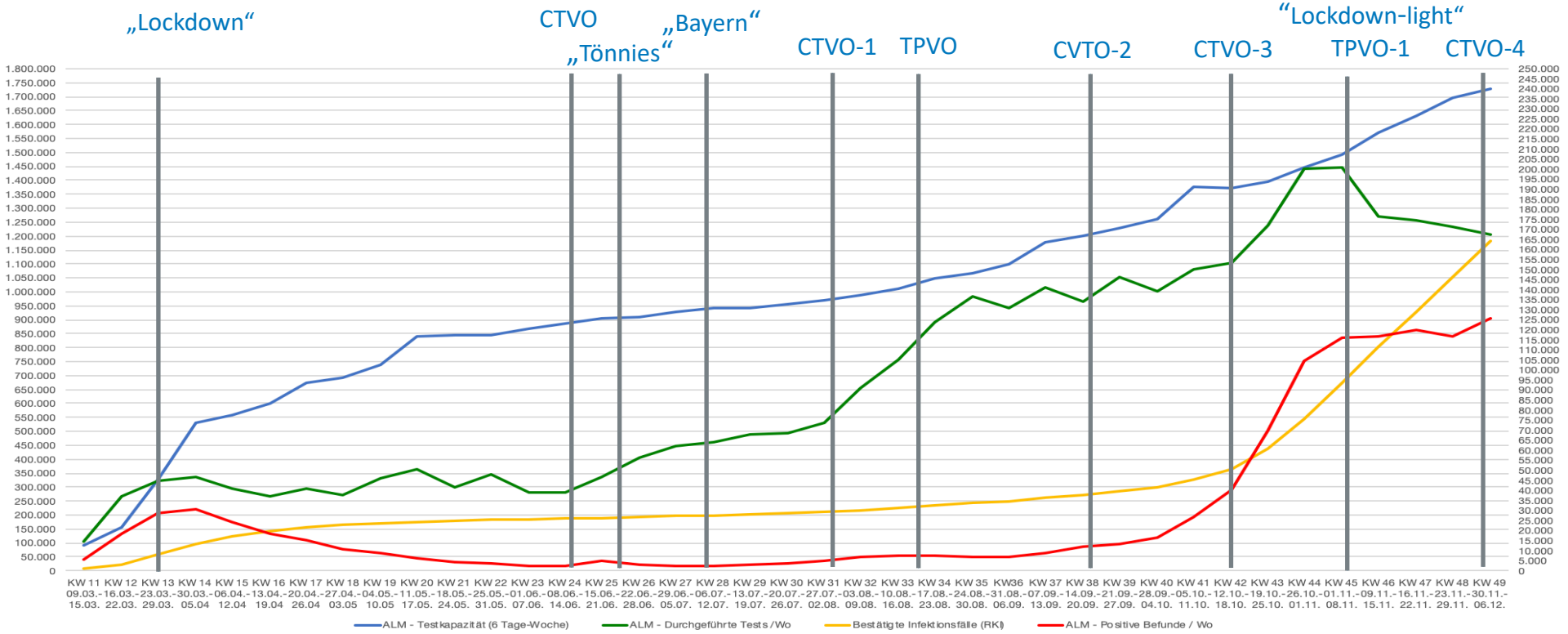
- **Bewertung**
  - PCR-Testkapazität je Woche der teilnehmenden Labore beträgt aktuell ca. 1.766.000 Tests (+2 %)
  - PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Bedarf an Tests sicher aus
  - Auslastung der Labore durch konsequente Anwendung der Nationalen Teststrategie im Blick 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 49 (09.03. - 06.12.2020)

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



Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

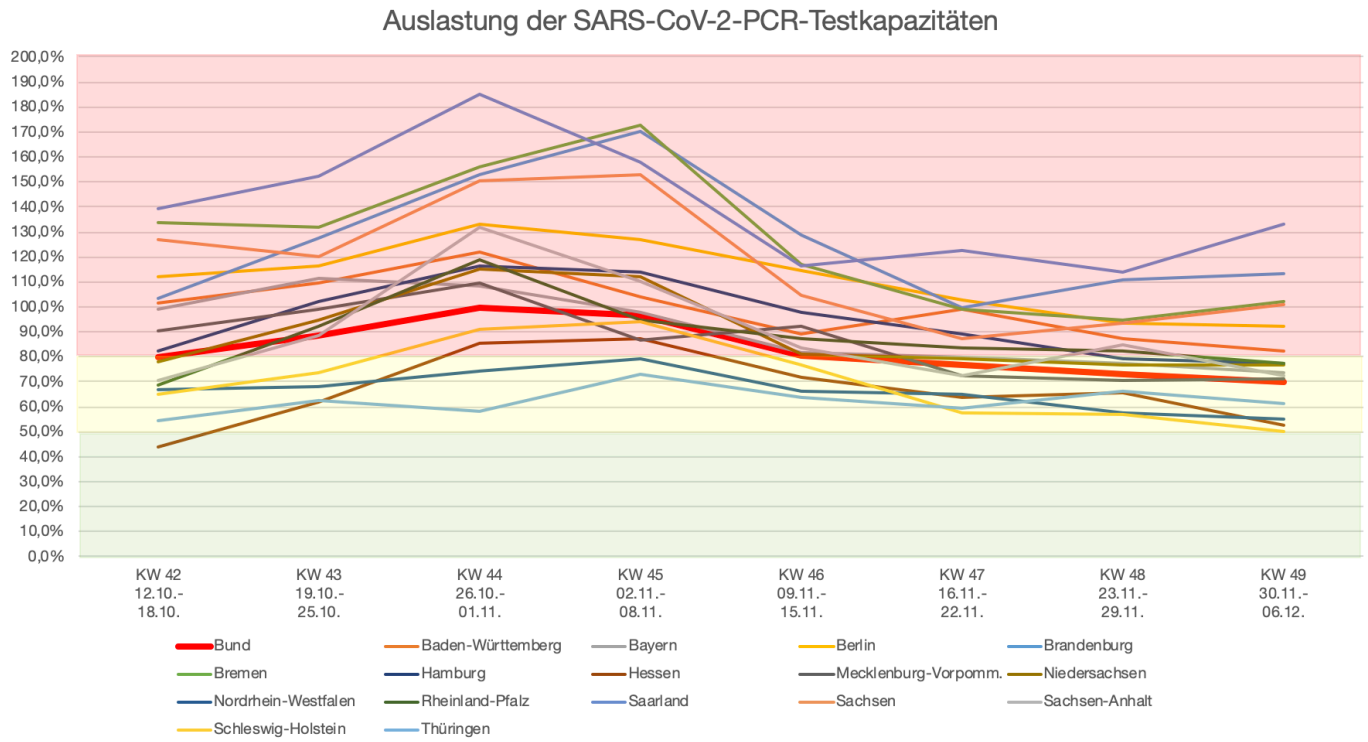
CTVO - Coronavirus-Testverordnung BMG mit 1./2./3./4. Änderung *“Bayern“ – Bayerische Teststrategie „Jedermanntests“*

TPVO – Corona-Testplichtverordnung mit 1. Änderung *„Tönnies“ – Ausbruch Gütersloh Fleischindustrie*

Quelle: RKI-Lagebericht vom 02.12.2020 bis KW 48,, RKI-Dashboard vom 08.12.2020, ALM-Datenerhebung

ALM-Datenerhebung in KW 42 bis KW 49 (12.10. - 06.12.2020)

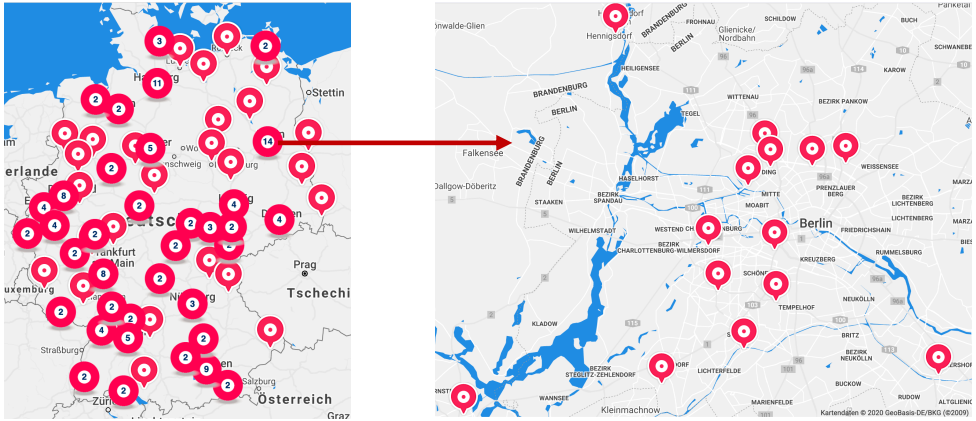
PCR-Testkapazität ist nicht beliebig steigerbar – Fokussierung auf anlassbezogene Testung wichtig



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 23.11.2020

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[2]	Antigentest[3]	Frequenz	Kosten-Regelung	Priorisierung
Symptomatische Personen [1]			■	□ [4]	●	K	1
Asymptomatische Personen	Allgemeinbevölkerung	**Kontaktpersonen**: Personen mit **Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall** (z.B. gleicher Haushalt, 15-minütiger Kontakt, sowie über Corona-Warn-App)	■	□ [4]	●	VO, K	2
	(exponiert)	Bei **Ausbruch**: Personen in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	■	▨ [5,6]	●	VO	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	■	□ [4]	●	VO, K (KHG)	3
		Patienten/ Bewohner/ Betreute: **bei Ausbruch**	■	▨ [5,6]	●	VO	2
		Patienten/ Bewohner/ Betreute: **ohne COVID-19 Fall**	▨	■ [7,9]	⟳	VO	5
		Personal: **bei Ausbruch**	■	▨ [5,6]	●	VO	2
		Personal: **ohne COVID-19 Fall**	▨	■ [7]	⟳	VO	4
		Besucher: vor Besuch der Einrichtung	▨	■ [8,9]	⟳	VO	5
	(Zahn)-Arztpraxen, weitere Praxen[10]	Personal: **bei Ausbruch**	■	▨ [5,6]	●	VO	2
		Personal: **ohne COVID-19 Fall**	▨	■ [7,9]	⟳	VO	4
	Einreisende aus **Risikogebiet** (gemäß Musterquarantäneverordnung/Testpflichtverordnung)		■	▨	●	VO	5

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

1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
2) Labor-basierte und Point-of-Care PCR-Tests
3) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR, Kosten im Rahmen der Krankenbehandlung gedeckt
4) Falls schnelles Resultat notwendig
5) Ggf. zur Kohorten-Isolierung
6) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Tests zur Entlastung von PCR-Kapazitäten
7) Empfehlungen für Reihentestungen: Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde, erhöhte 7-Tage-Inzidenz, von z.B. >50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen
8) Empfohlen bei 7-Tage-Inzidenz > 50/100.000, Einhaltung der Hygienemaßnahmen
9) Nur Point-of-Care Antigentest gemäß VO
10) Praxen anderer humanmedizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG

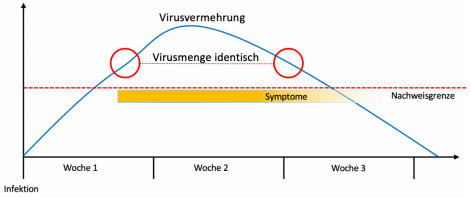
K = Krankenbehandlung
KHG = Krankenhausfinanzierungsgesetz
VO = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

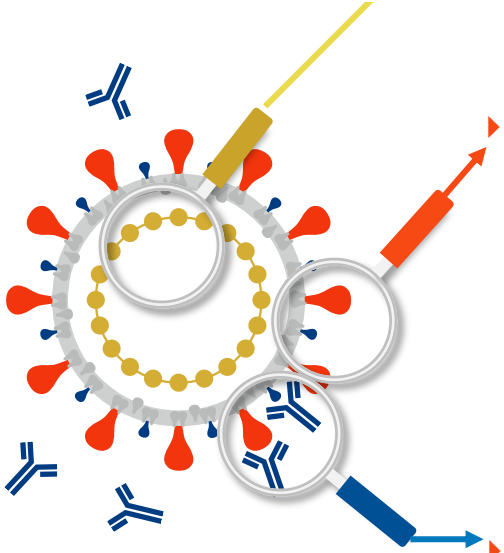
ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

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





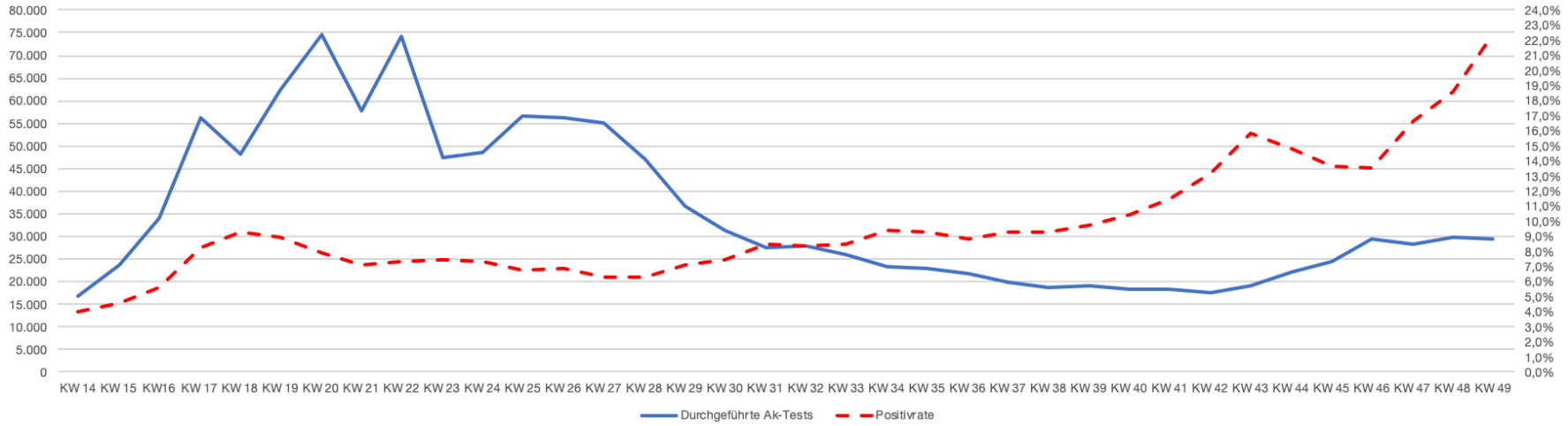
- **Direkter Erregernachweis mit PCR (POCT, Labor)**
  - „Goldstandard“, Methode der Wahl für alle diagnostischen Bereiche
  - SARS-CoV-2-Genomkopienzahl nur im Verlauf bei stationärem Entlassmanagement: Symptombeginn vor mehr als 10 Tagen, nachhaltige klinische Besserung seit > 48 h (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html)
- **Direkter Erregernachweis mit Antigen-Test (POCT, Labor)**
  - Geringere Sensitivität als PCR, hohe Spezifität
  - Risiko und Auswirkungen falsch-positiver und falsch-negativer Befunde ist relevant
  - Wichtig: positive “Antigen-Schnellteste“ sind <u>immer</u> mit der PCR zu bestätigen!
  - 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)
- **Indirekter Nachweis mit Antikörper-Test (POCT, Labor)**
  - Nachweis Kontakt mit SARS-CoV-2

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in der KW 49 (30.11. - 06.12.2020)

SARS-CoV-2-Antikörpertests in den Laboren werden weiter nachgefragt

	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.	KW 49 30.11.-06.12.	Summe
IgG-Antikörper-Tests	22.058	24.394	29.547	28.410	29.850	29.598	**1.271.244**
Positive IgG-Ak-Befunde	3.256	3.336	4.015	4.716	5.535	6.635	**115.455**
Positivrate	14,8 %	13,7 %	13,6 %	16,6 %	18,5 %	22,4 %	9,1 %

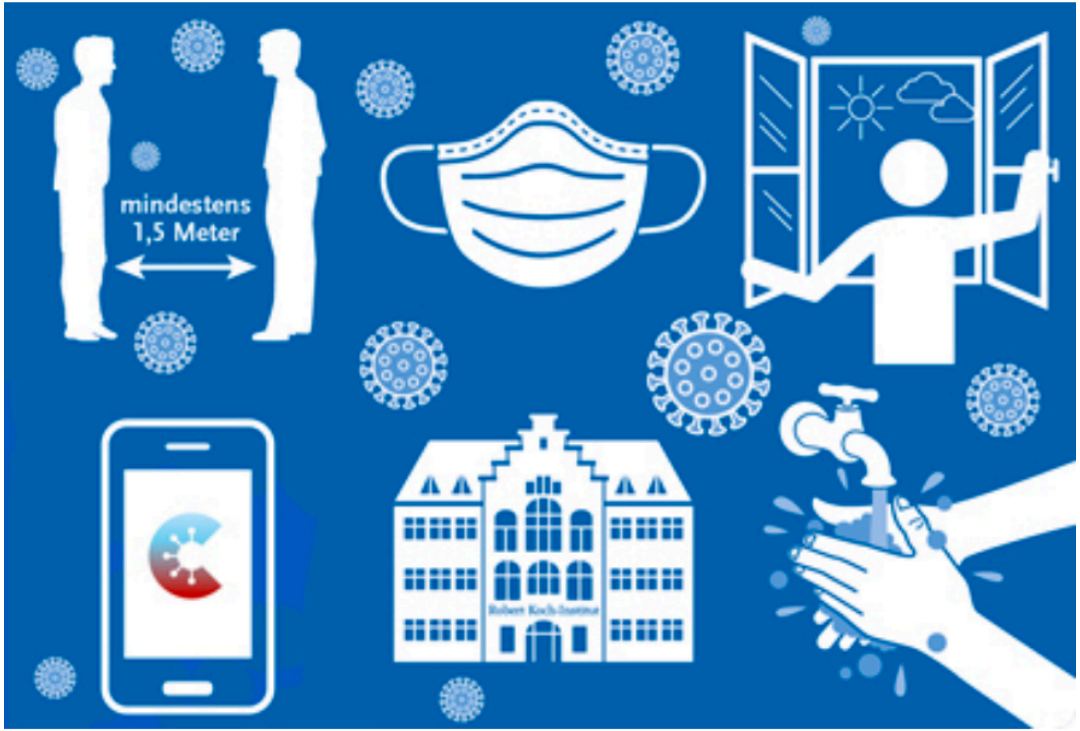


SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften

„Testen, testen, testen ... aber gezielt!“ – leistungsfähige Facharztlabore arbeiten dafür jeden Tag

- **Umsetzung der Nationalen Teststrategie – konsequent und gezielt und interdisziplinär**
  - Lageangepasste und anlassbezogene Nationale Teststrategie als Guidance für die Diagnostik
  - AHA + A + L + KR(Abstand/Hygiene/Alltagsmasken + App nutzen + Lüften + Kontakte reduzieren) gilt für uns alle jetzt
  - Fokussierung der Testungen auf das Wichtige: Infektionen, Kontaktpersonen, vulnerable Gruppen
  - Anlassloser Einsatz von Antigen-PoC-Testen durch Laien nicht sinnvoll und ohne echten Zusatznutzen
  - Wichtig: Bestätigung positiver Antigen-POCT-Tests in der Praxis durch die PCR-Untersuchung
  - Negative PCR- / Antigentests bei ungezielter und anlassloser Testung sind nur Momentaufnahme
  - Breites anlassbezogenes Testen bringt einen Zusatznutzen, wenn AHA + A + L + KR eingehalten wird

„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.