Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

# Werte, die stimmen

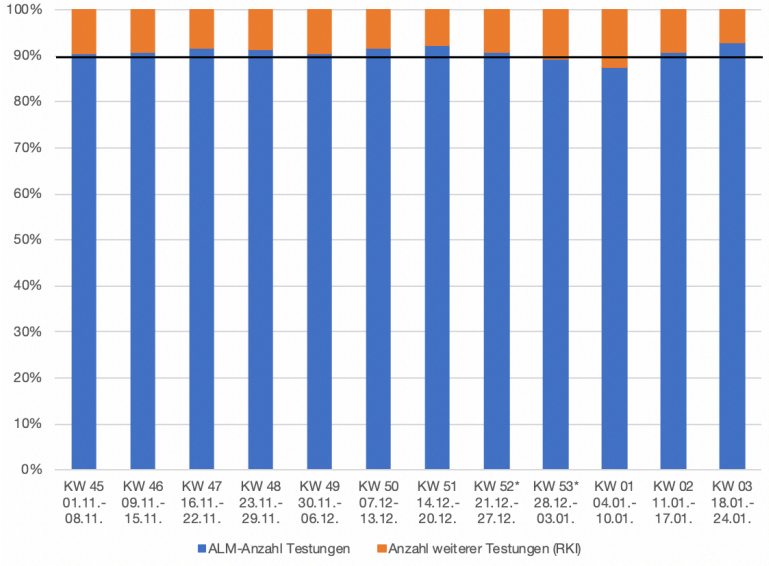
## SARS-CoV-2-Diagnostik –
## Update KW 04 (25.01.2021 – 31.01.2021)

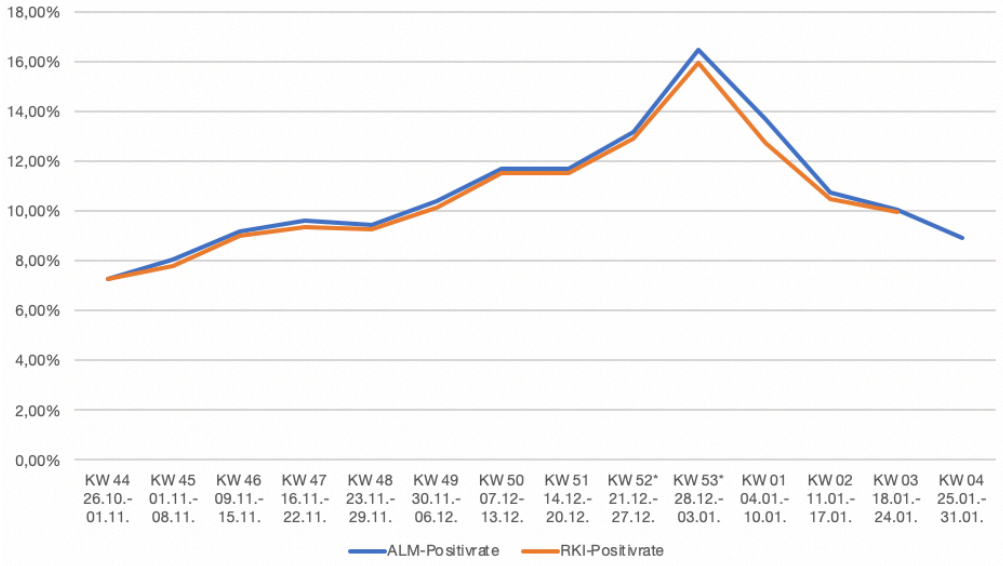
*Dr. Michael Müller, 1. Vorsitzender ALM e.V.*

*Berlin, 02. Februar 2021*

# ALM-Datenerhebung mit signifikantem und repräsentativem Datenbestand

## 114 ALM-Mitgliedslabore und 56 weitere Labore beteiligen sich seit Beginn der Pandemie mit Daten




- Kontinuierliche Teilnahme der Labore sichert hohe Datenqualität und Repräsentativität
- Transparenz der Daten fördert die regionale/überregionale Zusammenarbeit in Bund/Ländern
- Bundeslandspezifische Auswertungen und Datenlieferung helfen bei der Pandemieeinschätzung

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

# ALM-Datenerhebung in der KW 04 (25.01.2021 - 31.01.2021)

## Verlauf der Testungen von 114 ALM-Mitgliedslaboren und 56 weiteren Laboren bundesweit

| | KW 52 21.-27.12. | KW 53 28.12.-03.01. | KW 01 04.-10.01. | KW 02 11.-17.01. | KW 03 18.-24.01. | KW 04 25.-31.01. | KW 05 01.-07.02. | Summe |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PCR-Tests | 976.231 | 721.463 | 1.062.585 | 1.056.969 | 993.304 | 981.404 | | **35.429.266** |
| Positive Tests | 128.600 | 118.645 | 145.358 | 113.893 | 99.716 | 87.156 | | **2.151.879** |
| Positivrate (%) | 13,17 % | 16,45 % | 13,68 % | 10,78 % | 10,04 % | 8,88 % | | **6,07 %** |
| Testkapazität/Wo (Tageskapazität x6) | 1.634.861* | 1.596.994* | 1.785.192 | 1.820.400 | 1.875.882 | 1.912.242 | 1.911.054 | k. A. |
| Auslastung | 60 % | 45 % | 60 % | 58 % | 53 % | 51 % | | k. A. |

*= reduzierte Testkapazität (Weihnachten, Neujahr)

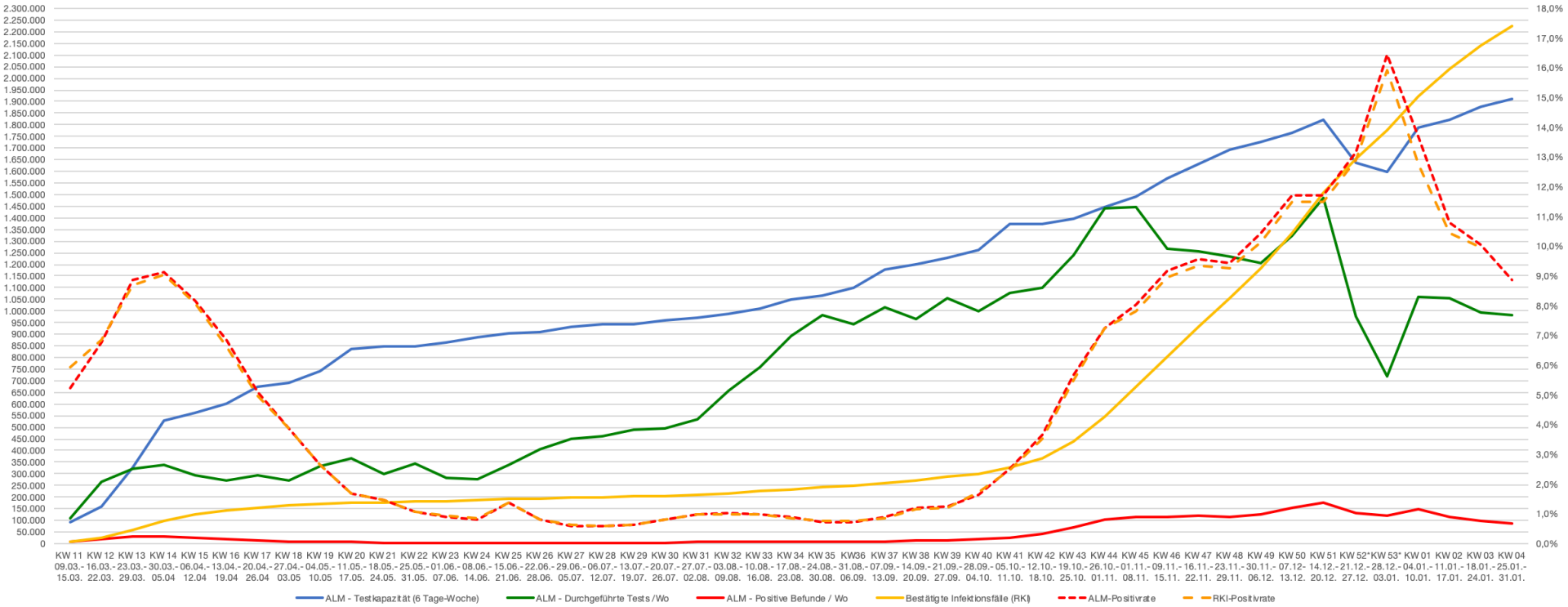
- **Bewertung**
  - PCR-Testkapazität je Woche der teilnehmenden Labore beträgt aktuell ca. **1.911.000** Tests
  - PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Bedarf an Tests sicher aus
  - PCR-Testung ist nach den RKI-Testkriterien die Methode der Wahl für symptomatische Personen

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Hinweis: Die hier ermittelten Daten stellen ca. 90 % des gesamten Testgeschehens in Deutschland dar. Das Robert Koch-Institut fügt sie mit weiteren Daten zum Gesamtbild zusammen, das im wöchentlichen Lagebericht mittwochs veröffentlicht wird.

# ALM-Datenerhebung in der KW 11 bis KW 04 (09.03.2020 - 31.01.2021)

## Repräsentative Daten zeigen hohe Leistungsfähigkeit der Labore in der Pandemie



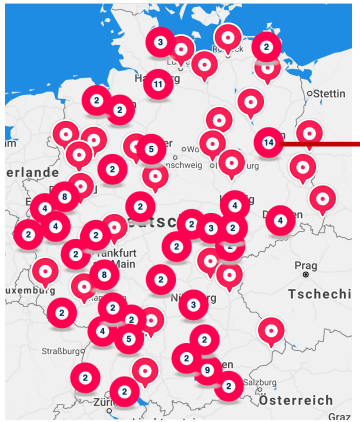

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

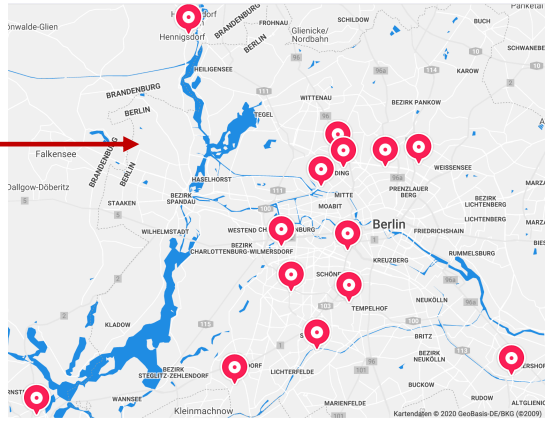
*CTVO - Coronavirus-Testverordnung BMG mit 1./2./3./4. Änderung*
*TPVO – Corona-Testplichtverordnung mit 1. Änderung*
*"Bayern" – Bayerische Teststrategie „Jedermanntests"*
*„Tönnies" – Ausbruch Gütersloh Fleischindustrie*

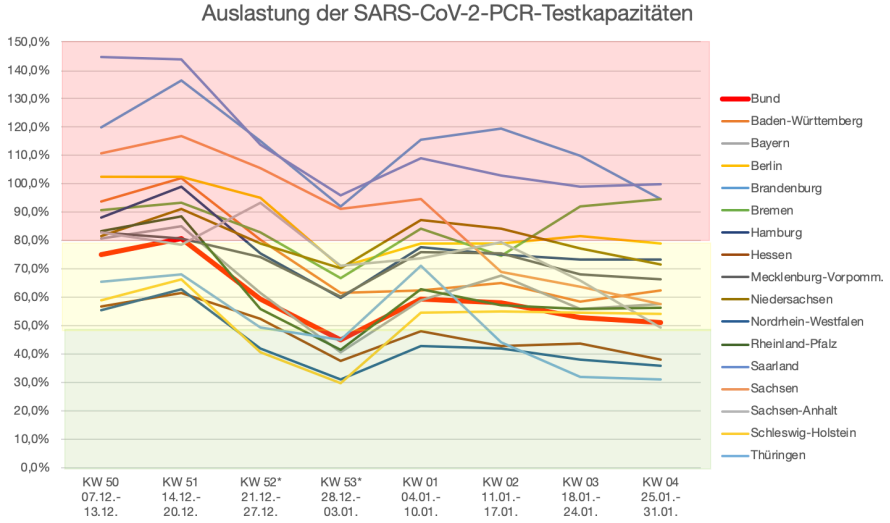
*Quelle: RKI-Lagebericht vom 06.01.2021, RKI-Dashboard vom 11.01.2021, ALM-Datenerhebung*

# Fachärztliche Labordiagnostik in Deutschland

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





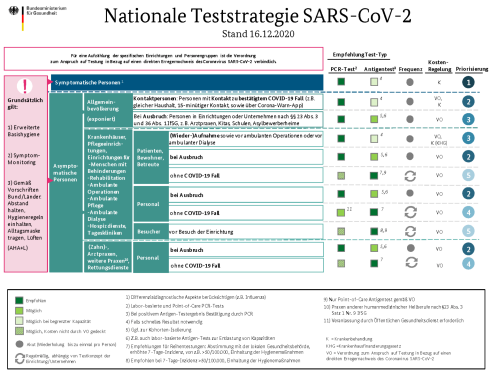

- Fachärztliche Gesamtverantwortung für eine hohe diagnostische Qualität
- Interdisziplinäre Zusammenarbeit für eine gute Patientenversorgung
- Zeitnahe Diagnostik und digitalisierte Kommunikation für schnellen Erkenntnisgewinn
- Ausreichende fachärztliche Kapazitäten für den medizinischen Bedarf an Labordiagnostik

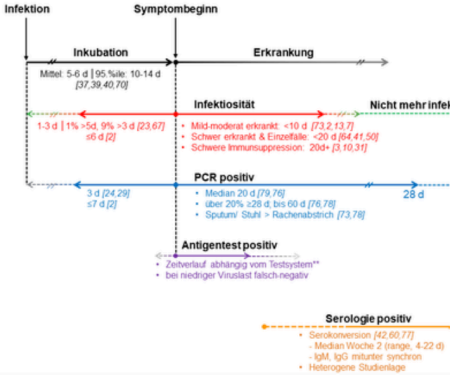
ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

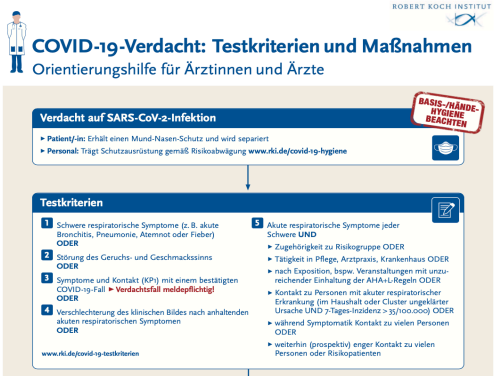
https://www.corona-diagnostik-insights.de

# Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

## SARS-CoV-2-Diagnostik gehört in professionelles Umfeld mit ärztlicher Gesamtverantwortung



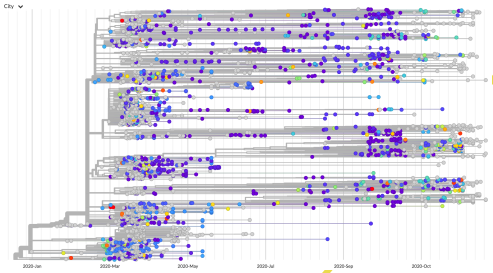

- Symptomatischer Personen gehören in die ärztliche Versorgung zur Diagnostik
- Ratsuchende und insbesondere symptomatische Personen benötigen ärztliche Beratung für ihre spezielle Situation
- Professionelle Ergebnisinterpretation braucht Angaben zu Testanlass, Symptomen, zeitlichem Verlauf
- Negative Testbefunde als Momentaufnahme ohne Konsequenz – „AHA + L + KR + App nutzen“ bleibt stets gültig
- Arbeitsschutz bei Anwendung von Vor-Ort-Tests („Schnelltests“)
- Zeitpunkt der Testung und Qualität der Probenentnahme sind kritisch für die Zuverlässigkeit des Testergebnisses

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

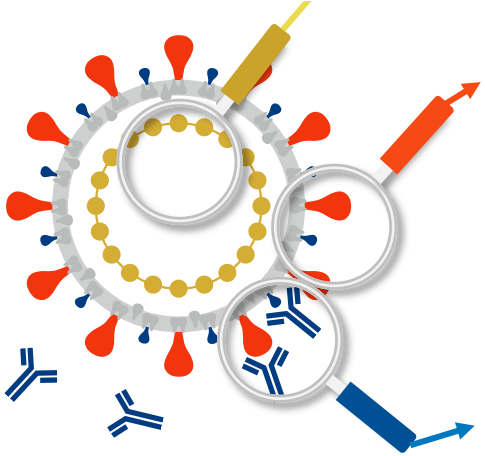
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Testkiterien_Herbst_Winter.html

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

## Effizienter Einsatz der verfügbaren Laboruntersuchungen zur Schonung der Ressourcen wichtig



- **Direkter Erregernachweis mit PCR (POCT, Labor)**
  - Methode der Wahl für alle diagnostischen Bereiche („Goldstandard“)
  - Symptomatische Personen sollten mit PCR-Diagnostik untersucht werden
  - Grundlage für die Untersuchung von Mutationen und Varianten (https://civnb.info/germany/?c=city, https://www.ecdc.europa.eu/, https://www.rki.de/)



- **Direkter Erregernachweis mit Antigen-Test (POCT, Labor)**
  - Geringere Sensitivität als PCR, hohe Spezifität
  - Risiko und Auswirkungen falsch-positiver und falsch-negativer Befunde sind relevant
  - Wichtig: positive “Antigen-Schnellteste“ sind immer mit der PCR zu bestätigen!
  - Positive “Antigen-Tests“ sind nach § 7 (1) IfSG immer meldepflichtig

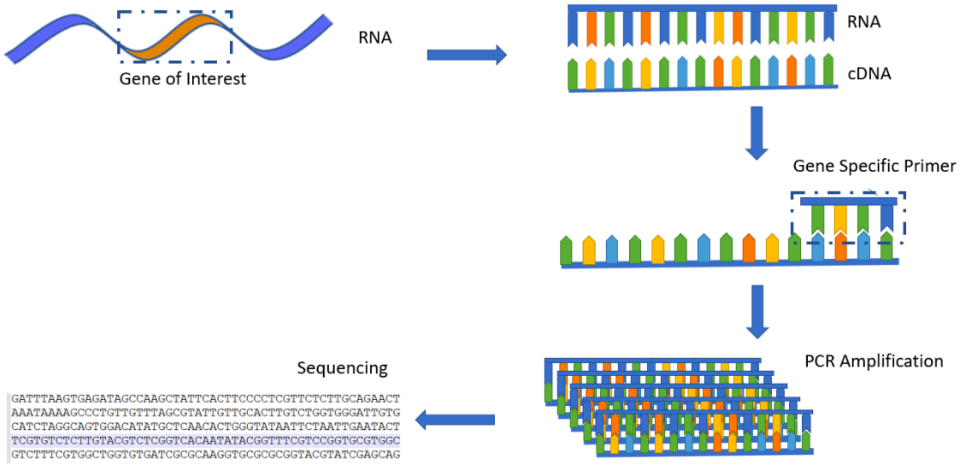
- **Indirekter Nachweis mit Antikörper-Test (POCT, Labor)**
  - Nachweis Kontakt mit SARS-CoV-2
  - Keine gesicherte Aussage zur Immunität, Impferfolg

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

# SARS-CoV-2-Diagnostik – Einsatz der PCR zum Nachweis von Mutationen

## Labore setzen die SARS-CoV-2-Surveillance- und Testverordnung des BMG um

| Spike Prot. Variation | Genetic Variation | B.1.1.7 | B.1.351 | B.1.1.28 |
|---|---|---|---|---|
| ΔHV69.70 | del21765-70 | x | | |
| K417T | A22812C | | | x |
| K417N | G22813T | | x | |
| N501Y | A23063T | x | x | x |
| A570D | C23271A | x | | |
| D614G | A23403G | x | x | x |



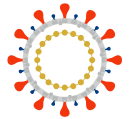

- Mit spezifischer PCR können einzelne Mutationen direkt identifiziert werden
- Verschiedene Varianten zeigen ein charakteristisches Muster an Mutationen
- Variantenspezifische PCR-Testung ergänzt Vollgenomsequenzierung
- Qualitätssicherungsmaßnahmen nach RiliBÄK und MPBetreibVO sind erforderlich

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Abb: https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.03.13.990242v3.full.pdf

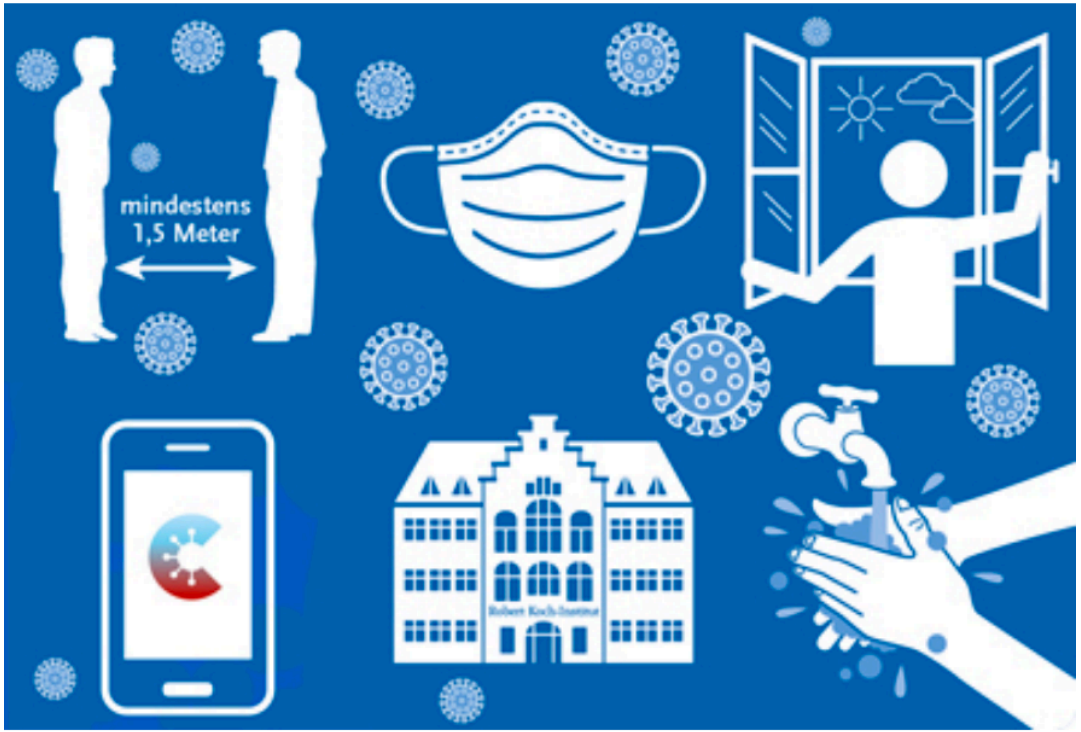
# SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften

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



- Lageangepasste und anlassbezogene Nationale Teststrategie als Guidance für die Diagnostik
- AHA + A + L + KR(Abstand/Hygiene/Alltagsmasken + App nutzen + Lüften + Kontakte reduzieren) ist wichtigste Maßnahme
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten der fachärztlichen Labore decken den medizinischen Bedarf sicher ab
- SARS-CoV-2-Testungen anlassbezogen für Infektionen, Kontaktpersonen, vulnerable Gruppen
- Einsatz von Antigen-PoC-Testen durch Laien nur zusammen mit Einhalten von „AHA+A+L+KR“ sinnvoll
- Bestätigung positiver Antigen-POCT-Tests durch die SARS-CoV-2-PCR-Untersuchung
- PCR- / Antigentests bei ungezielter und anlassloser Testung sind nur Momentaufnahme
- Verstärkte Varianten-Diagnostik (Mutations-PCR, Vollgenomsequenzierung) ist wichtig und sinnvoll

# „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.