Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 02 (10.01.2022 – 16.01.2022)

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

Berlin, 18. Januar 2022

ALM-Datenerhebung in der KW 02 (10.01.2022–16.01.2022)

Daten von 182 Laboren (122 ALM-Mitgliedslaboren und 60 weitere Labore bundesweit)

	KW 49 06.-12.12.	KW 50 13.-19.12.	KW 51 20.-26.12.	KW 52 27.12-02.01.	KW 01 03.-09.01.	KW 02 10.-16.01.	KW 03 17.-23.01.	Summe seit März 2020
PCR-Tests	1.634.885	1.472.884	1.175.426	897.803	1.400.039	1.955.439		85.635.577
Positive Tests	323.286	273.363	192.784	196.528	327.911	486.319		8.096.508
Positivrate (%)	19,8 %	18,6 %	16,4 %	21,9 %	23,4 %	24,9 %		9,45 %
Testkapazität (Tageskapazität x6)	2.142.750	2.151.183	2.147.934	2.128.500	2.174.400	2.278.188	2.524.488	k. A.
Auslastung	76 %	68 %	55 %	42 %	64 %	86 %		k. A.

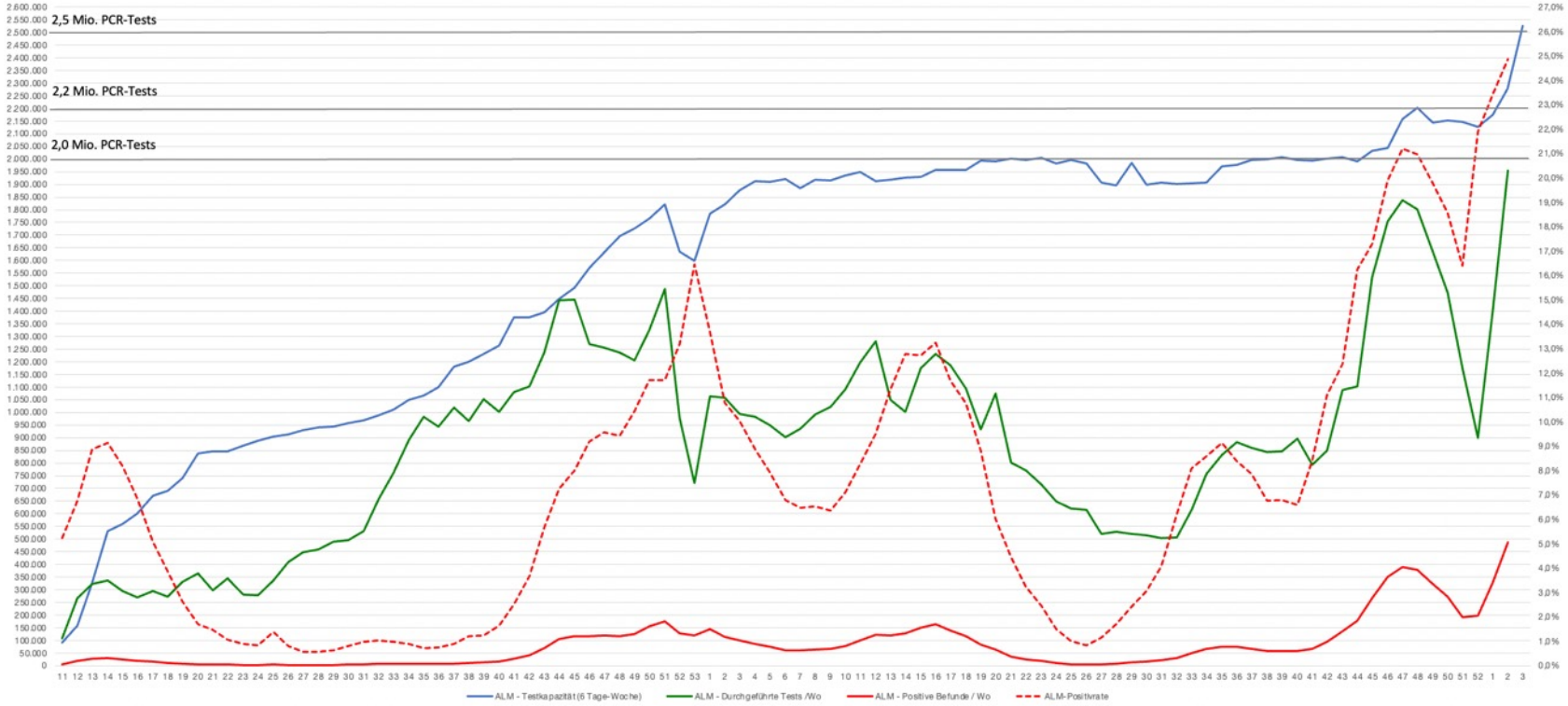
- **Bewertung**
  - Begrenzte PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Testbedarf aus
  - Facharztlabore haben die PCR-Testkapazitäten nochmals steigern können, Überlastung vermeiden
  - Ausrichtung der PCR-Testungen an den RKI-Empfehlungen/-Testkriterien (Nationale Teststrategie)

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Hinweis: Die hier gezeigten Daten stellen ca. 90 % des Testgeschehens in Deutschland dar. Das Robert Koch-Institut erstellt daraus im Wochenbericht (donnerstags) mit weiteren Daten das Gesamtbild: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenberichte_Tab.html

ALM-Datenerhebung vom 09.03.2020–16.01.2022

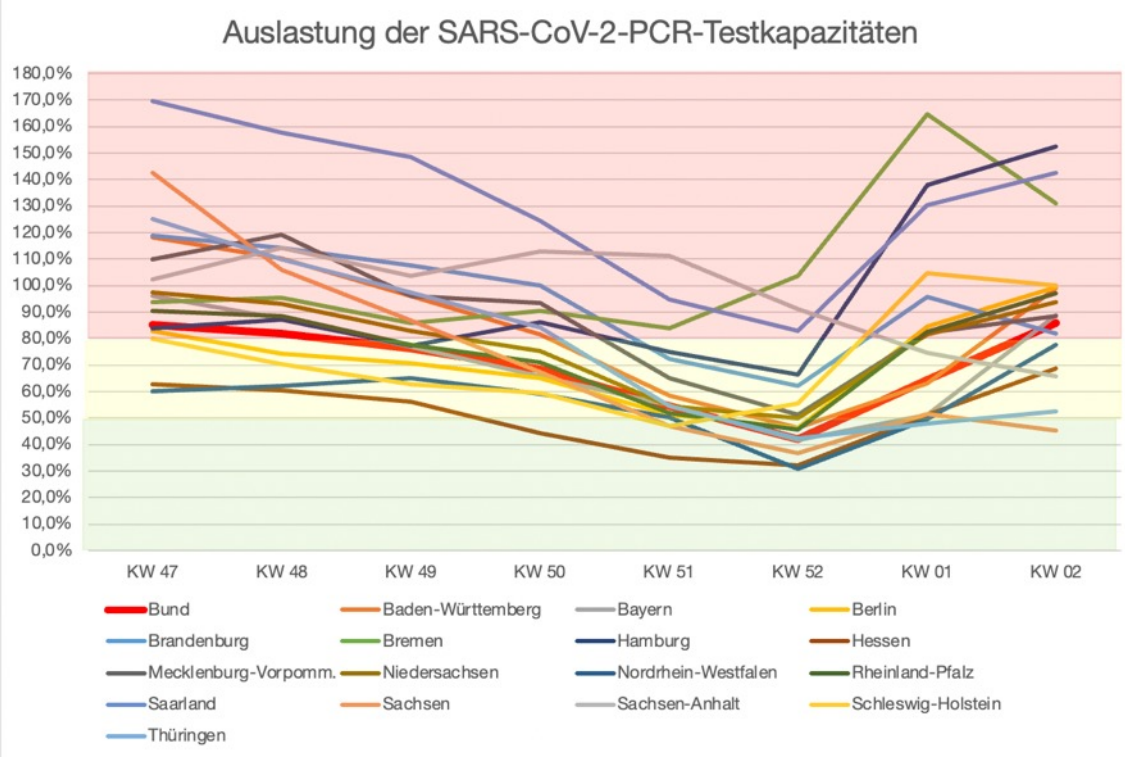
Repräsentative Daten zeigen hohe Leistungsfähigkeit der Labore in der Pandemie



Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in KW 47 bis KW 02 (22.11.2021–16.01.2022)

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



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 beachten und konsequent umsetzen

Infektionen erkennen – Ausbreitung von SARS-CoV-2 eindämmen – vulnerable Gruppen schützen

Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand: 01. Dezember 2021

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 (Coronavirus-Testverordnung - TestV) verbindlich.

Grundsätzlich gilt:

1) Erweiterte Basishygiene
2) Symptom-Monitoring
3) Gemäß Vorschriften Bund/Länder:
- Abstand halten
- Hygieneregeln beachten
- im Alltag Maske tragen
- Lüften

(AHA+L-Regeln)

					Empfehlung Test-Typ: PCR-Test[2]	Antigentest[3] Schnelltest	Antigentest[3] Selbsttest[6]	Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
Symptomatische Personen (mit COVID-19 vereinbare Symptome, unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus)[1]					■	□	□	K	1
Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche, sowie Kontaktpersonen	Asymptomatische Personen	Testung nach bekannter Exposition	Kontaktpersonen	Personen mit **Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall** (z.B. gleicher Haushalt, anderer Kontakt sowie Meldung über Corona-Warn-App)	■	□	□	VO	2
			Ausbruch	in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	■	■ 4,5	□	VO	3
		Präventive Testungen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen Praxen und weiteren definierten Settings[9]	Patienten, Bewohner, Betreute	bei **(Wieder-)Aufnahme** sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse	■	□	□	VO, K	3
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	▨	■	■ 10	VO	4
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle	▨	■	□	VO	4
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	▨ 8	■	■ 10, 11	VO	4
			Besucher	Tagesaktueller Test vor Besuch der Einrichtung	▨	■	■ 10	VO	4
Weitere Lebensbereiche	Asymptomatische Personen	Präventive Testungen	Bildungseinrichtungen	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)**	▨ 7	■	■ 10	L	4
			Betrieblicher Kontext	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)**	▨	■	■ 10	AG	5
			Kostenlose Antigentests	„Bürgertest" mit breitem, niederschwelligem Zugang und formalem Nachweis über das Testergebnis	▨	■	□	VO	5
			Laien-Selbsttests	ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf, ohne formale Testbescheinigung	▨	□	■	S	5

■ Empfohlen
■ Möglich
□ Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit
▨ Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)
□ nicht empfohlen oder nicht relevant

1) Differenzialdiagnostische Aspekte berücksichtigen (z.B. Influenza)
2) Labor-basierte PCR (inklusive Point-of-Care PCR-Tests)
3) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR-Test (abrechenbar über TestV)
4) Ggf. zur Kohorten-Isolierung
5) Z.B. auch labor-basierte Antigen-Tests zur Entlastung von Kapazitäten
6) Mit Sonderzulassung durch das BfArM oder CE-Kennzeichnung
7) Labor-basierte PCR-Tests für Pool-Testungen empfohlen
8) PCR-Tests zusätzlich für Reihentests in bestimmten Einrichtungen möglich, Veranlassung durch Öffentlichen Gesundheitsdienst erforderlich
9) Umfasst auch Einrichtungen für: Menschen mit Behinderungen, Rehabilitation, Ambulante Operationen, Ambulante Pflege, Ambulante Dialyse, Tageskliniken, Eingliederungshilfe, Hospizdienste, Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Rettungsdienste und Praxen anderer human-medizinischer Heilberufe nach §23 Abs. 3, Satz 1 Nr. 9 IfSG, Obdachlosenunterkünfte; Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern und Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation nach § 51 SGB IX
10) Durch Dritte überwachter Test zur Eigenanwendung
11) Auch Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung

K = Krankenbehandlung; **L** = Länder; **AG** = Arbeitgeber; **S** = Selbstzahler; **VO** = Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung - TestV)

Stand: 05.10.2021

ROBERT KOCH INSTITUT

COVID-19-Verdacht: Testkriterien und Maßnahmen

Orientierungshilfe für Ärztinnen und Ärzte

Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion bei symptomatischen Patienten
- unabhängig von Impf- bzw. Genesenenstatus -

BASIS-/HÄNDE-HYGIENE BEACHTEN

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

Testkriterien
- unabhängig von Impf- bzw. Genesenenstatus -

1. Schwere respiratorische Symptome (z. B. akute Bronchitis, Pneumonie, Atemnot oder Fieber) **ODER**
2. Störung des Geruchs- und Geschmackssinns **ODER**
3. Symptome und enger Kontakt mit bestätigtem COVID-19-Fall (Kontaktperson)
   - **Verdachtsfall meldepflichtig!**

   ODER
4. Verschlechterung des klinischen Bildes nach anhaltenden akuten respiratorischen Symptomen **ODER**
5. Akute respiratorische Symptome jeder Schwere

   Insbesondere bei:
   - Zugehörigkeit zu Risikogruppe **ODER**
   - Tätigkeit in Pflege, Arztpraxis, Krankenhaus **ODER**
   - möglicher 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**
   - erfolgtem Kontakt zu vielen Personen **ODER**
   - weiterhin (prospektiv) engem Kontakt zu vielen Personen oder Risikopatienten

www.rki.de/covid-19-testkriterien

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/Massnahmen_Verdachtsfall_Infografik_DINA3.pdf

Verkürzung von Isolierung (Infizierte) und Quarantäne (Kontaktpersonen)

Hinweis des RKI auf die Berücksichtigung begrenzter PCR-Testkapazitäten bei Regelanwendung

- Qualitativ hochwertige SARS-CoV-2-Antigen-Tests mit ausreichender Spezifität zum Freitesten
- RKI: Bei reduzierter Isolierung/Symptome bis Tag 14 Kontaktreduktion und Maske tagen

Personengruppe	Wenn **48 h keine Symptome**, dann mögliche **Verkürzung der Isolierung** auf	Wenn keine Symptome, dann mögliche **Verkürzung der Quarantäne** auf
Allgemeinbevölkerung	**7 Tage** Ab Tag 7: neg. Antigen-Test *oder PCR-Test* *oder* 10 Tage ohne Test	**7 Tage** Ab Tag 7: neg. Antigen-Test *oder PCR-Test* *oder* 10 Tage ohne Test
Beschäftigte in Krankenhaus Pflegeeinrichtung Eingliederungshilfe	**7 Tage** Ab Tag 7: **neg. PCR-Test obligat**	**7 Tage** Ab Tag 7: neg. Antigen-Test *oder PCR-Test* *oder* 10 Tage ohne Test
Kinder und Jugendliche in Schule, Kita, Hort	**7 Tage** Ab Tag 7: neg. Antigen-Test *oder PCR-Test* *oder* 10 Tage ohne Test	5 Tage Tag 5: neg. Antigen-Test *oder PCR-Test* und regelmäßige Testung in Einrichtung

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Kontaktperson/Management.html
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Quarantaene/Absonderung.html
https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/coronavirus/corona-bundeslaender-1745198
https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.html
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html

SARS-CoV-2-Diagnostik – Nachweis von Mutationen/Varianten ist wichtig

VOC Omikron (B.1.1.529) zeigt in der Verbreitung eine sehr dynamische Entwicklung

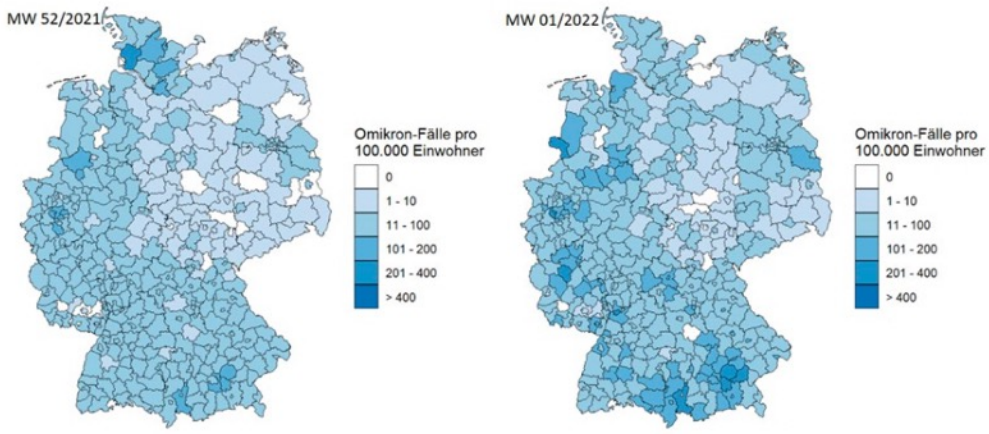


Abbildung 24: Verteilung der in MW 52/2021 und MW 01/2022 mittels variantenspezifischer PCR oder Gesamtgenomsequenzierung detektierten Omikronfälle (B.1.1.529 und Sublinien) pro 100.000 Einwohner für die Landkreise. Es handelt sich um 31.286 in MW 52/2021 bzw. 52.782 Fälle in MW 01/2022. (Datenstand 11.01.2022).

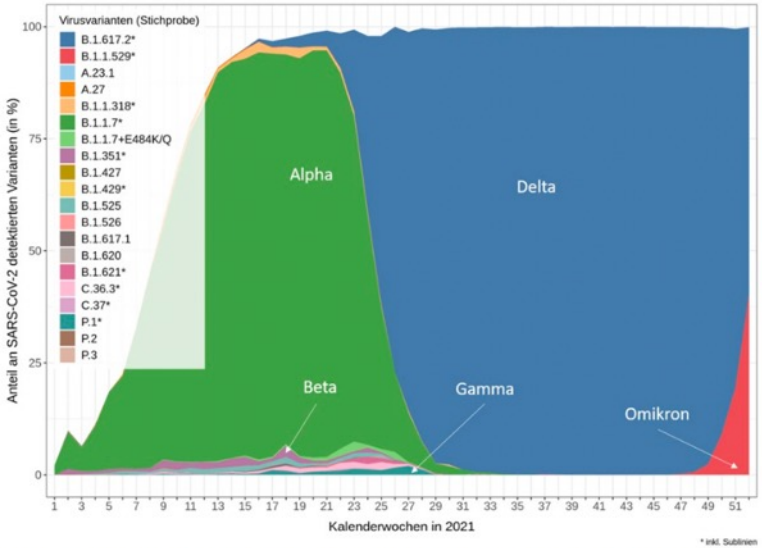


Abbildung 23: Prozentuale Anteile der VOC und VOI bezogen auf die Genomsequenzen aus der Stichprobe - siehe Tabelle 7, absteigend sortiert nach Anteil. Die Abbildung zeigt auch Varianten, die deeskaliert wurden und damit nicht mehr als VOI gelten.

- VOC-Mutations-PCR erkennt B.1.1.529 (Omikron); Bestätigung mit Sequenzierung notwendig
- Flächendeckende VOC-Omikron-Diagnostik wegen Dominanz der Variante nicht mehr notwendig
- Testkapazitäten für Genomsequenzierung ausreichend vorhanden (ca. 24.000 Sequenzierungen / Woche)

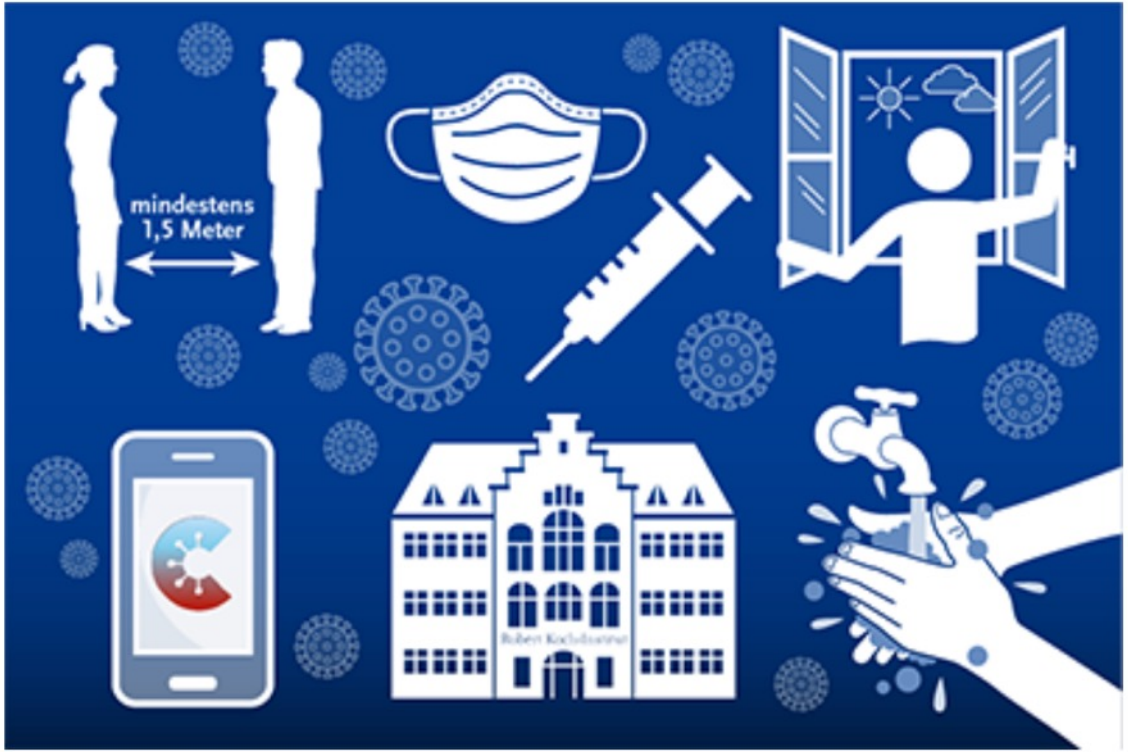
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-12-16.pdf
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Situationsberichte/Wochenbericht/Wochenbericht_2021-12-30.pdf

SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften

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

- Kontaktreduktion + Abstand + Hygiene + Maske tragen + Lüften sind das Gebot der Stunde für alle
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten der fachärztlichen Labore decken den medizinischen Bedarf ab
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten bleiben endlich – weiterer Ausbau benötigt Personal und Zeit
- Nationale Teststrategie gilt uneingeschränkt und sollte überall konsequent umgesetzt werden
- Priorisierung der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten – kein “Verbrauch“ für nachrangige Fragestellungen
- Nutzung von SARS-CoV-2-laborbasierten Antigentesten bei knappen PCR-Testkapazitäten sinnvoll
- SARS-CoV-2-Testungen anlassbezogen für Infektionen, Kontaktpersonen, vulnerable Gruppen
- Wir können die Pandemie nicht wegtesten – Diagnostik ist immer Teil einer Gesamtstrategie

„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

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.