Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 04 (24.01.2022 – 30.01.2022)

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

Berlin, 01. Februar 2022

ALM-Datenerhebung in der KW 04 (24.01.2022 – 30.01.2022)

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

	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.	KW 04 24.-30.01.	KW 05 31.01..-06.02.	Summe seit März 2020
PCR-Tests	1.175.426	897.803	1.400.039	1.955.439	2.406.842	2.438.622		90.481.041
Positive Tests	192.784	196.528	327.911	486.319	785.578	1.002.149		9.884.235
Positivrate (%)	16,4 %	21,9 %	23,4 %	24,9 %	32,6 %	41,1 %		10,92 %
Testkapazität (Tageskapazität x6)	2.147.934	2.128.500	2.174.400	2.278.188	2.524.488	2.554.668	2.657.028	k. A.
Auslastung	55 %	42 %	64 %	86 %	95 %	95 %		k. A.

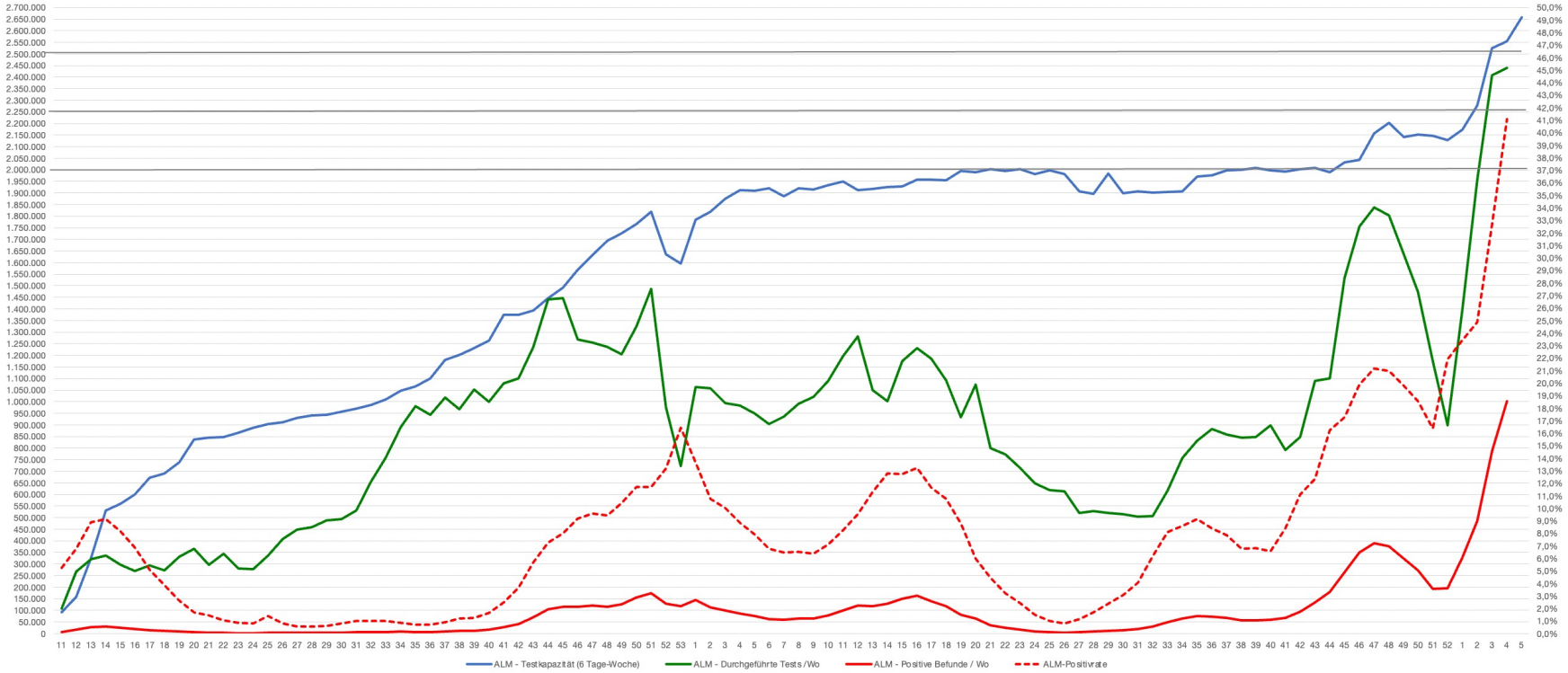
- **Bewertung**
  - Begrenzte PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Testbedarf aus
  - Facharztlabore haben die PCR-Testkapazitäten nochmals steigern können, Überlastung vermeiden
  - Ausrichtung der PCR-Testungen an den RKI-Empfehlungen/-Testkriterien (Nationale Teststrategie)

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 – 30.01.2022

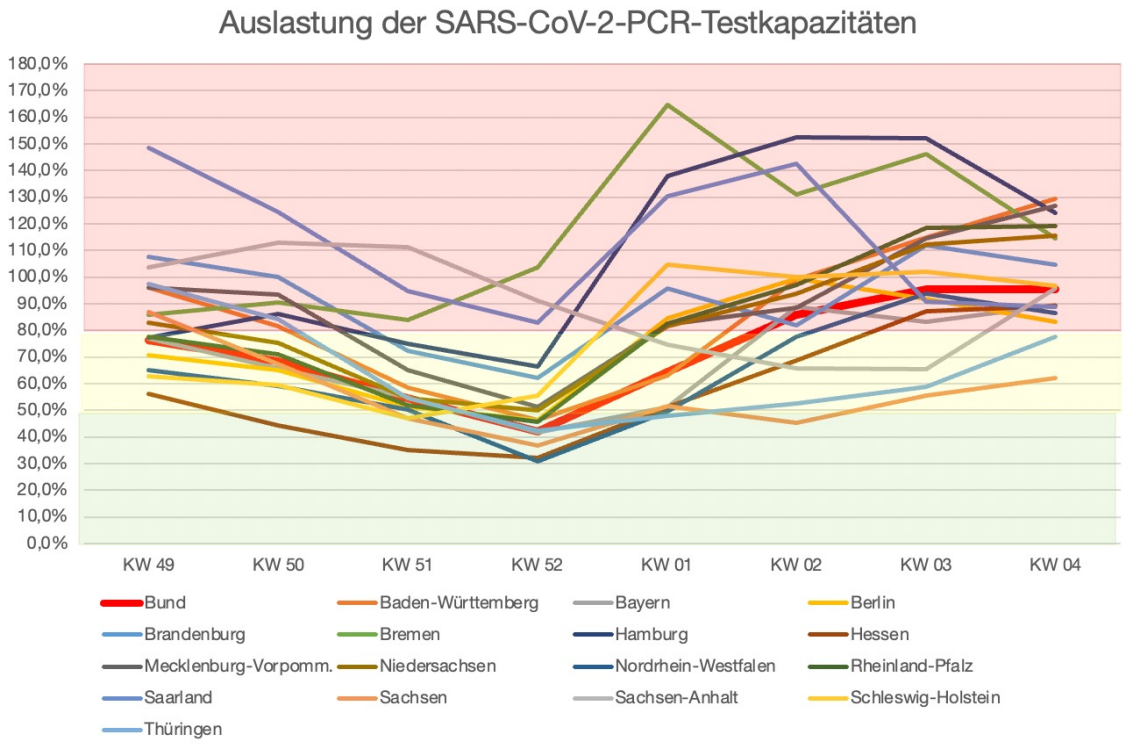
Repräsentative Daten zeigen hohe Leistungsfähigkeit der Labore in der Pandemie



Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in KW 49 bis KW 04 (06.12.2021 - 30.01.2022)

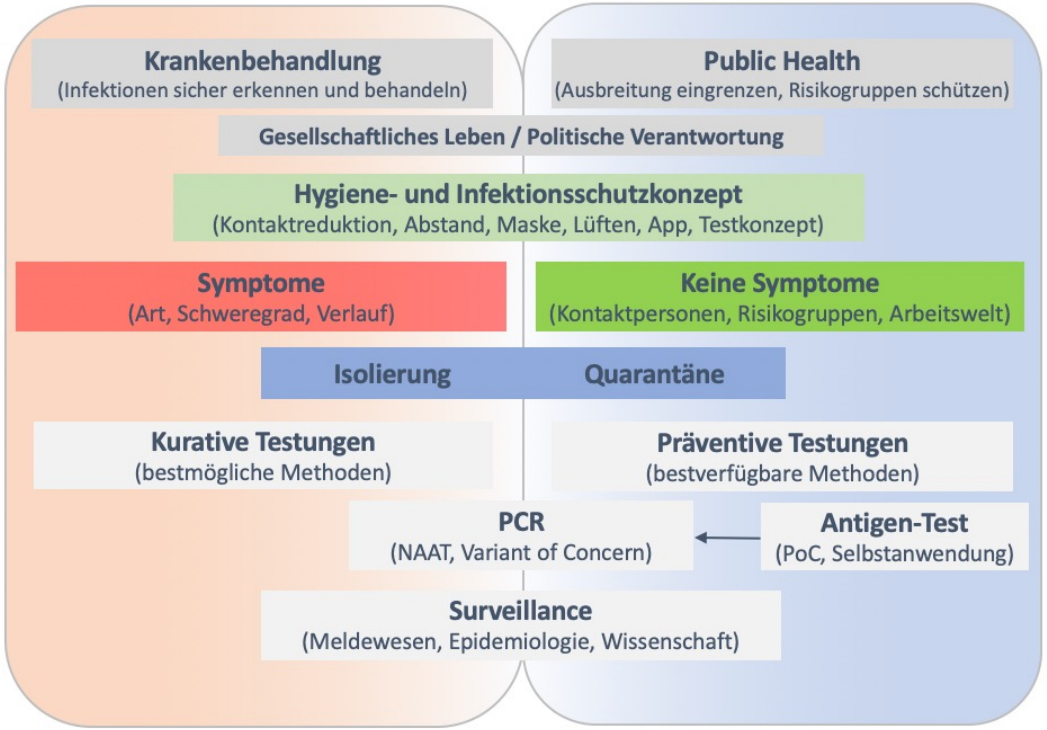
PCR-Testkapazität ist nicht beliebig steigerbar – Fokussierung auf anlassbezogene Testung richtig



Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Diagnostische Testungen bei Symptomen und anlassbezogene präventive Testungen



Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Grafik: ALM e.V.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 beachten und konsequent umsetzen

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

- **Priorisierung** bei begrenzter PCR-Testkapazität
  - PCR für wichtige medizinische Fragestellungen (Krankenhaus, Praxis, Pflege, Risiko für schweren Verlauf)
  - PCR zur Aufhebung der Isolierung ab Tag 7 (Personal amb./stat. mit Kontakt zu vulnerable Personen)
  - PCR bei wenigen Indexpersonen in Ausbrüchen (auch enge Kontaktpersonen bei Familien)
  - PCR zur Bestätigung pos. Antigentest im Einzelfall (bei klinischer Indikation, z.B. Risiko für schweren Verlauf)
  - PCR bei Corona-Warn-App-Warnung im Einzelfall (bei klinischer Indikation, z.B. Risiko für schweren Verlauf)

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[4]	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 humanmedizinischer 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)

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

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

Bericht der AG Laborkapazität beim RKI

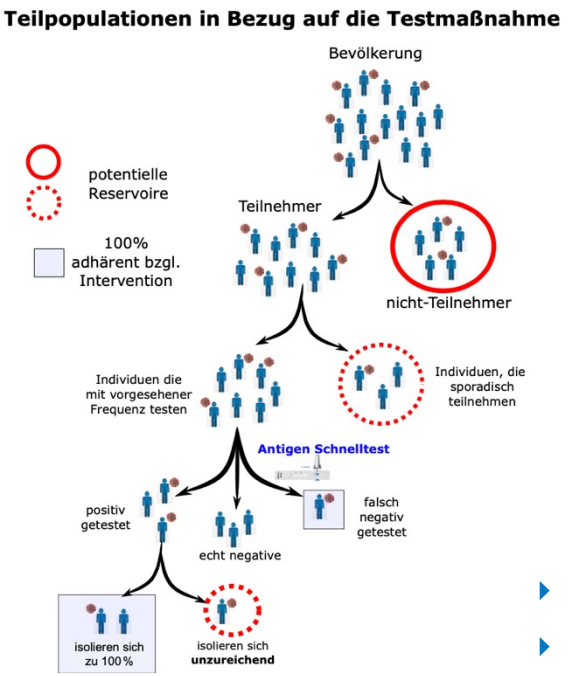
Stellungnahme zum Pooling in der PCR-Diagnostik für SARS-CoV-2 vom 7. Juli 2020

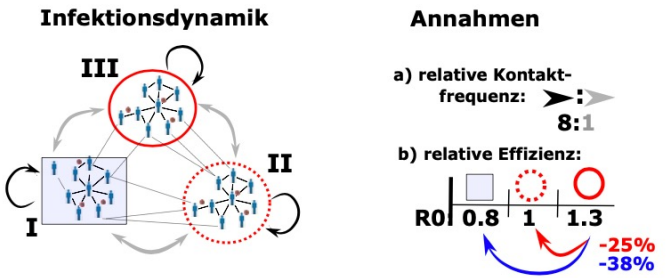
- **Rechtliche Rahmenbedingungen**
  - Vorgaben des Medizinprodukterechtes bei Einsatz von CE-gekennzeichnetem Reagenz für Einzelproben
  - Nutzen-Risiko-Verhältnis (z.B. etwaige Einschränkung der Sensitivität)
- **Einsatz von Pooling**
  - Welche Zunahme des Anteils falsch-negativer Befunde durch Pooling ist ärztlich/infektionspräventiv akzeptabel?
  - Einsatz bei Kapazitätsauslastung von mehr als 95 Prozent für 4 Wochen als begrenzt einsetzbares Verfahren
  - Einsatz bei Surveillanceuntersuchungen bei erwartbarer niedriger Prävalenz/7-Tage-Inzidenz
  - Kein Einsatz bei diagnostischen Tests (symptomorientiert, Kontaktpersonen, Verdachtsfälle, ...)
- **Qualitätskriterien für das Pooling**
  - vor dem Einsatz Validierungsuntersuchungen (Sensitivitätsverlust)
  - Labore, die Pooling einsetzen, benötigen spezielle interne Qualitätssicherungsmaßnahmen

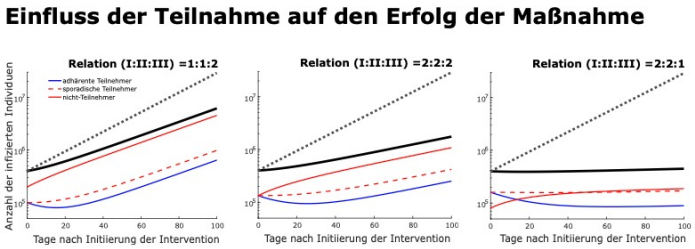
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Laborkapazitaeten.html

Testkonzepte in der Bevölkerung für asymptomatische Personen

Beteiligungsquote, Testfrequenz und zielgerichtete Maßnahmen sind besonders wichtig







- Eigenverantwortung und Akzeptanz für die Bedeutung von Maßnahmen
- Voraussetzung: klare Kommunikation zu Zielen, Inhalten und Vorgehensweise
- Programme in Kita/Schule/Betrieben erfolgreicher als Bevölkerungsscreening

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Quelle: Seifried J, Böttcher S, von Kleist M, Jenny MA, Antão E, Oh DY, Jung-Sendzik T, Broich K, Denkinger C, Bartenschlager T, Schaade L, Hamouda O, Mielke M: Antigentests als ergänzendes Instrument in der Pandemiebekämpfung Epid Bull 2021;17:3 -14

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

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

Tabelle 7: Anteile sequenzierter VOC Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P.1), Delta (B.1.617.2) und Omikron (mit Sublinien BA.1. und BA.2) (Datenstand 24.01.2022).

KW 2021 /2022	Alpha	Beta	Gamma	Delta	Omikron	
					BA.1	BA.2
45	<0,1%	<0,1%	0%	99,9%	0%	0%
46	0%	0%	0%	100%	0%	0%
47	<0,1%	<0,1%	0%	99,7%	0,2%	0%
48	0%	0%	0%	99,1%	0,7%	0%
49	0%	0%	0%	97,5%	2,3%	0%
50	0%	0%	0%	89,8%	9,7%	0%
51	0%	0%	0%	76,7%	21,9%	0,2%
52	0%	0%	0%	45,9%	52,6%	0,2%
01	0%	<0,1%	0%	32,6%	64,5%	1,4%
02	0%	0%	0%	14,7%	82,3%	2,3%

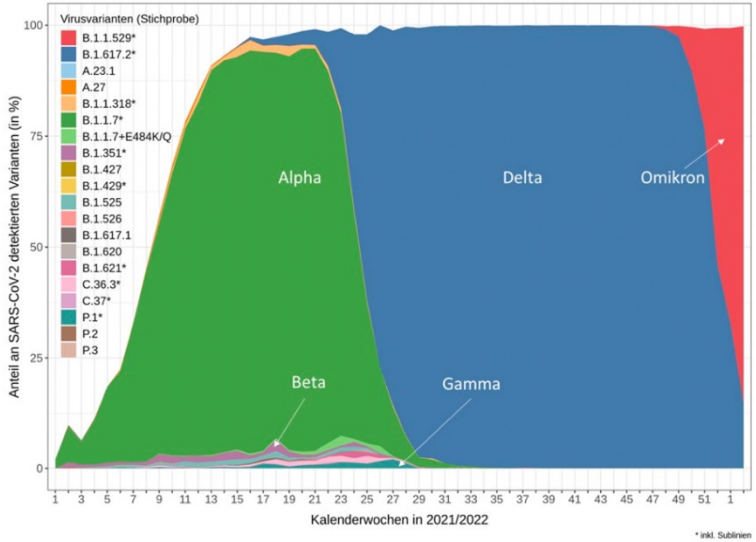


Abbildung 24: Prozentuale Anteile der VOC und VOI bezogen auf die Genomsequenzen aus der Stichprobe - siehe Tabelle 7, absteigend sortiert nach Anteil. Die Abbildung zeigt auch Varianten, die deeskaliert wurden und damit nicht mehr als VOI gelten.

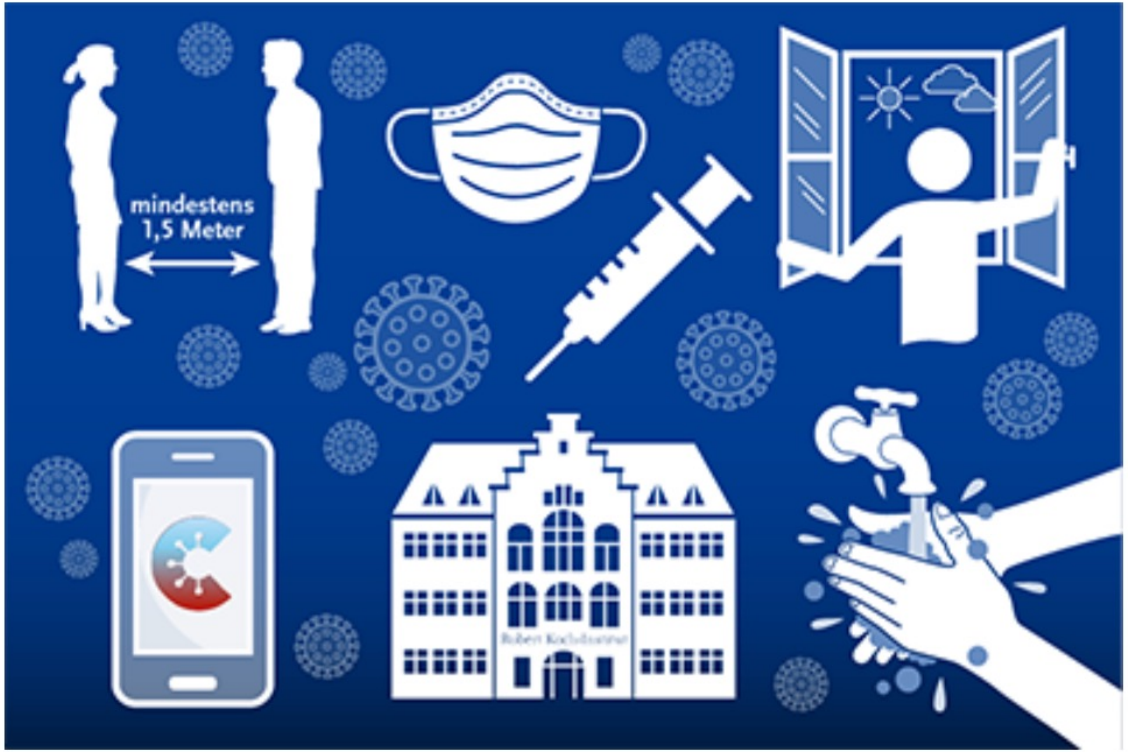
- VOC-Mutations-PCR erkennt B.1.1.529 (Omikron), auch BA.1/BA.2; Bestätigung mit Sequenzierung
- Flächendeckende VOC-Omikron-Diagnostik wegen Dominanz der Variante nicht mehr notwendig
- Testkapazitäten für Genomsequenzierung ausreichend vorhanden (ca. 24.000 Sequenzierungen / Woche)

SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften

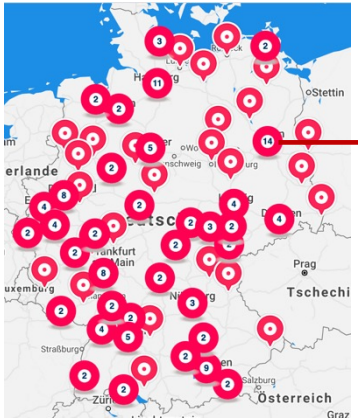
„Testen, testen, testen ... aber gezielt!“ – leistungsfähige Facharztlabore arbeiten dafür jeden Tag

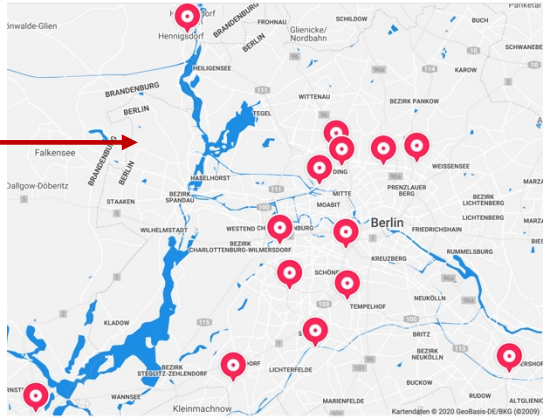
- Kontaktreduktion + Abstand + Hygiene + Maske tragen + Lüften sind das Gebot der Stunde für alle
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten der fachärztlichen Labore decken den medizinischen Bedarf ab
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten bleiben endlich – weiterer Ausbau benötigt Personal und Zeit
- Nationale Teststrategie 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 / presse@alm-ev.de, www.alm-ev.de

www.corona-diagnostik-insights.de

ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.