ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

SARS-CoV-2-Diagnostik –
Update KW 05 (31.01.2022 – 06.02.2022)

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

Berlin, 8. Februar 2022

ALM-Datenerhebung in der KW 05 (31.01.2022 – 06.02.2022)

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

	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.	KW 05 07.-13.02.	Summe seit März 2020
PCR-Tests	897.803	1.400.039	1.955.439	2.406.842	2.438.622	2.477.154		92.958.195
Positive Tests	196.528	327.911	486.319	785.578	1.002.149	1.117.950		11.002.185
Positivrate (%)	21,9 %	23,4 %	24,9 %	32,6 %	41,1 %	45,1 %		11,84 %
Testkapazität (Tageskapazität x6)	2.128.500	2.174.400	2.278.188	2.524.488	2.554.668	2.657.028	2.761.116	k. A.
Auslastung	42 %	64 %	86 %	95 %	95 %	93 %		k. A.

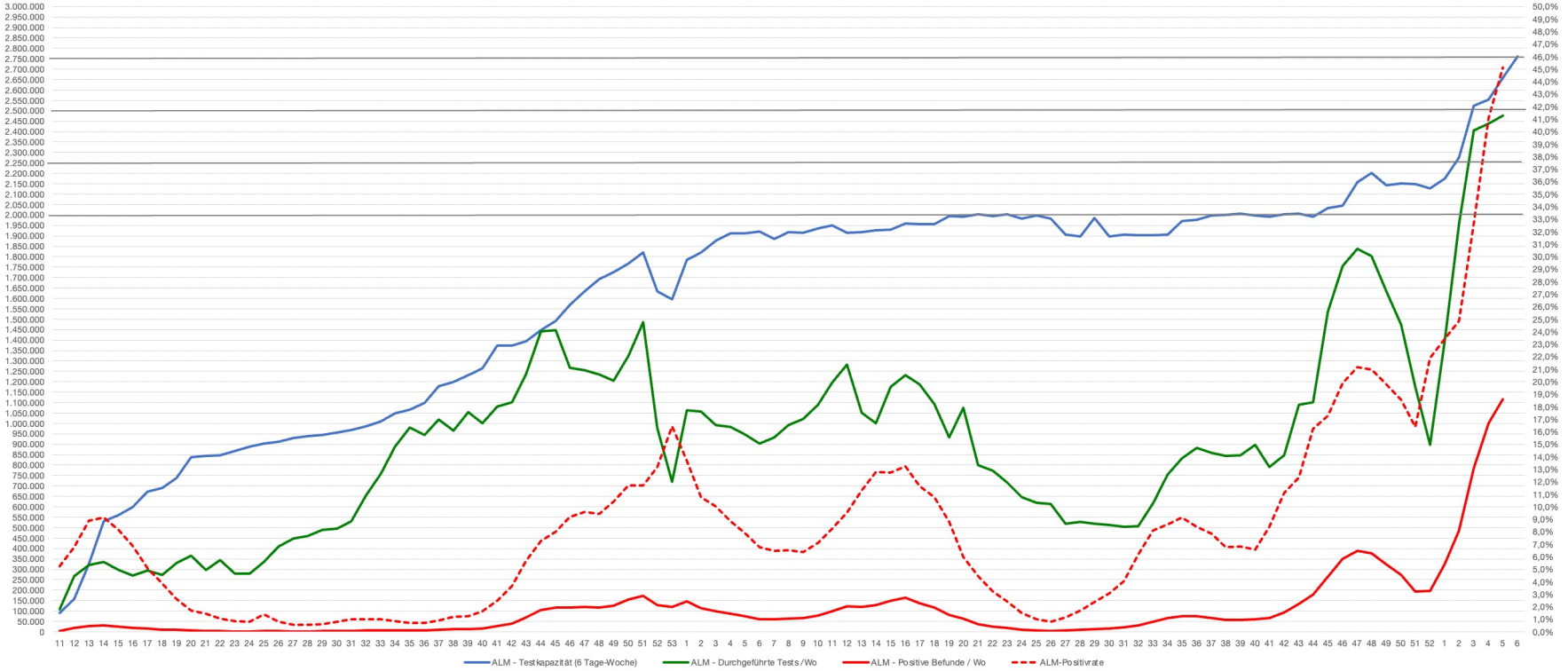
- **Bewertung**
  - Begrenzte PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Testbedarf aus
  - Facharztlabore haben die PCR-Testkapazitäten nochmals steigern können, Überlastung vermeiden
  - Ausrichtung der PCR-Testungen an den RKI-Empfehlungen/-Testkriterien (Nationale Teststrategie)

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 – 06.02.2022

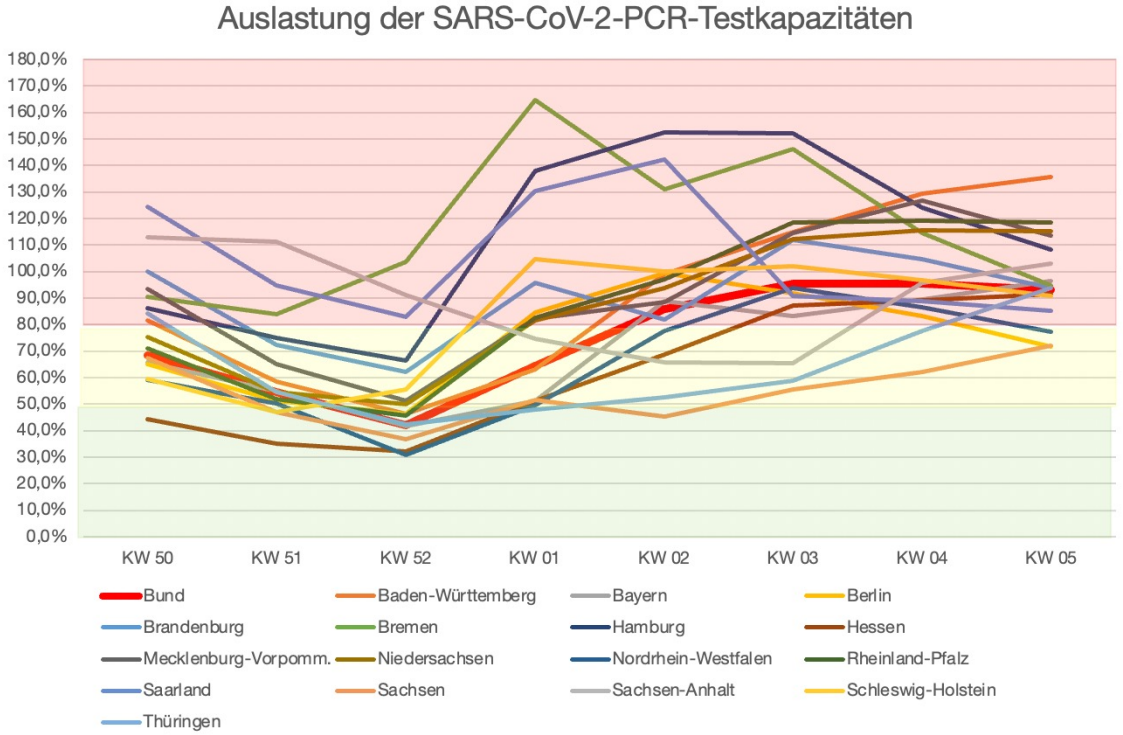
Repräsentative Daten zeigen hohe Leistungsfähigkeit der Labore in der Pandemie



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in KW 50 bis KW 05 (13.12.2021 - 06.02.2022)

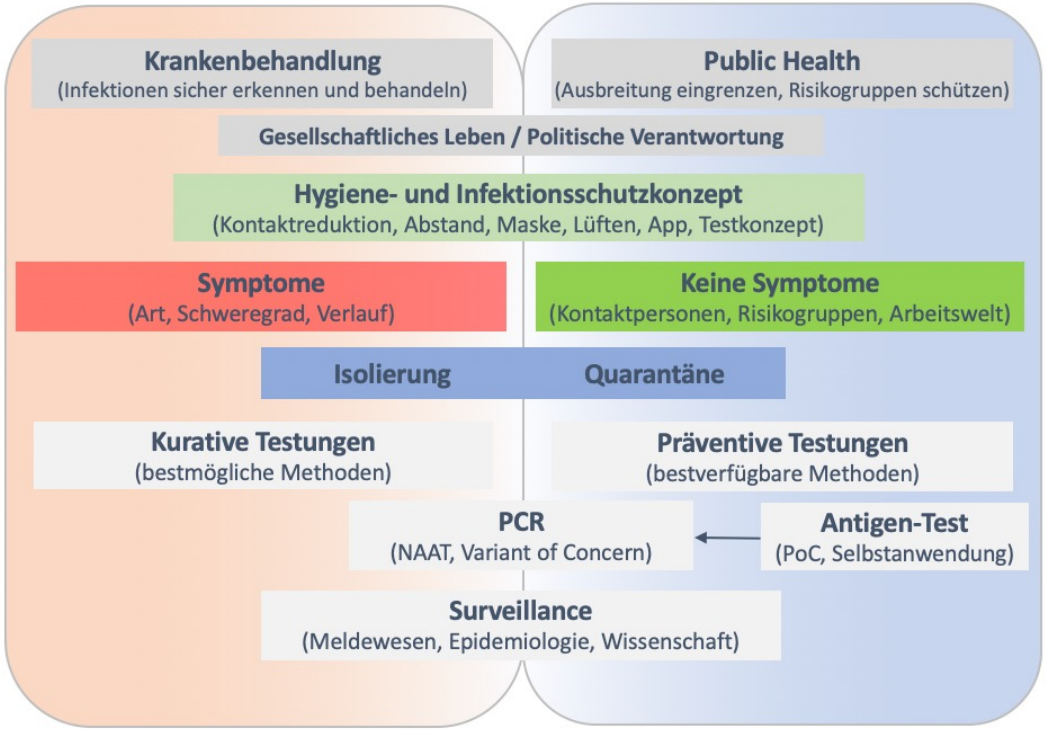
PCR-Testkapazität ist nicht beliebig steigerbar – Fokussierung auf anlassbezogene Testung richtig



Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Diagnostische Testungen bei Symptomen und anlassbezogene präventive Testungen

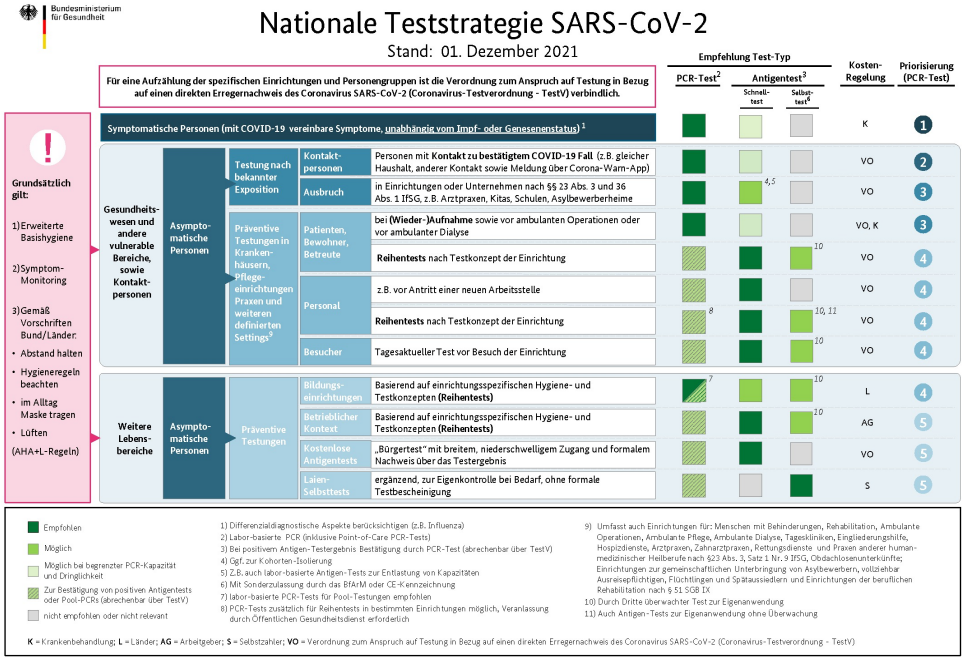


Grafik: ALM e.V.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 beachten und konsequent umsetzen

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

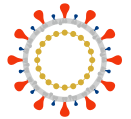
- **Priorisierung** bei begrenzter PCR-Testkapazität
  - PCR für wichtige medizinische Fragestellungen
    (Krankenhaus, Praxis, Pflege, Risiko für schweren Verlauf)
  - PCR zur Aufhebung der Isolierung ab Tag 7
    (Personal amb./stat. mit Kontakt zu vulnerable Personen)
  - PCR bei wenigen Indexpersonen 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)



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

Bericht der AG Laborkapazität beim RKI

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

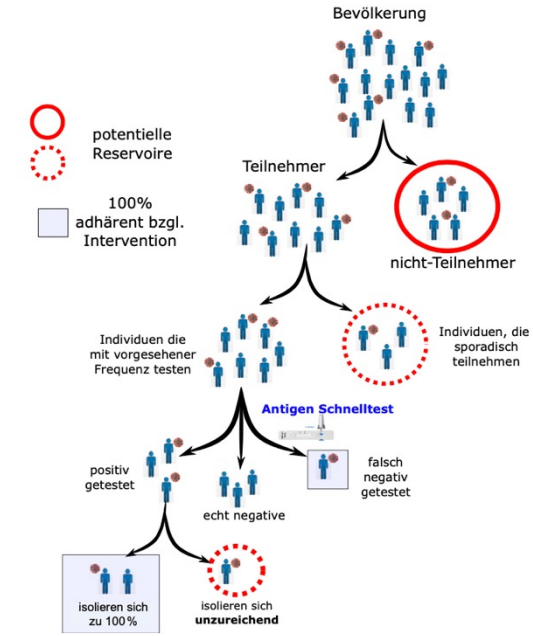
- **Rechtliche Rahmenbedingungen**
  - Vorgaben des Medizinprodukterechtes bei Einsatz von CE-gekennzeichnetem Reagenz für Einzelproben
  - Nutzen-Risiko-Verhältnis (z.B. etwaige Einschränkung der Sensitivität)
- **Einsatz von Pooling**
  - Welche Zunahme des Anteils falsch-negativer Befunde durch Pooling 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

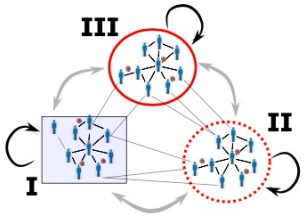
Testkonzepte in der Bevölkerung für asymptomatische Personen

Beteiligungsquote, Testfrequenz und zielgerichtete Maßnahmen sind besonders wichtig

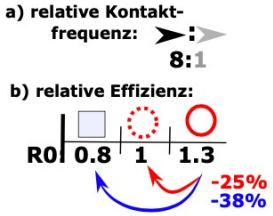
Teilpopulationen in Bezug auf die Testmaßnahme



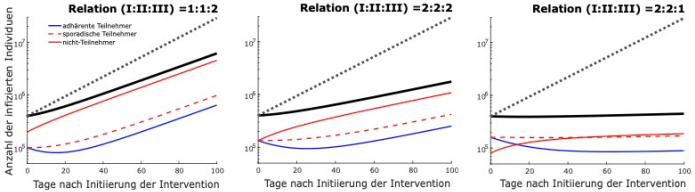
Infektionsdynamik



Annahmen



Einfluss der Teilnahme auf den Erfolg der Maßnahme



- 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%

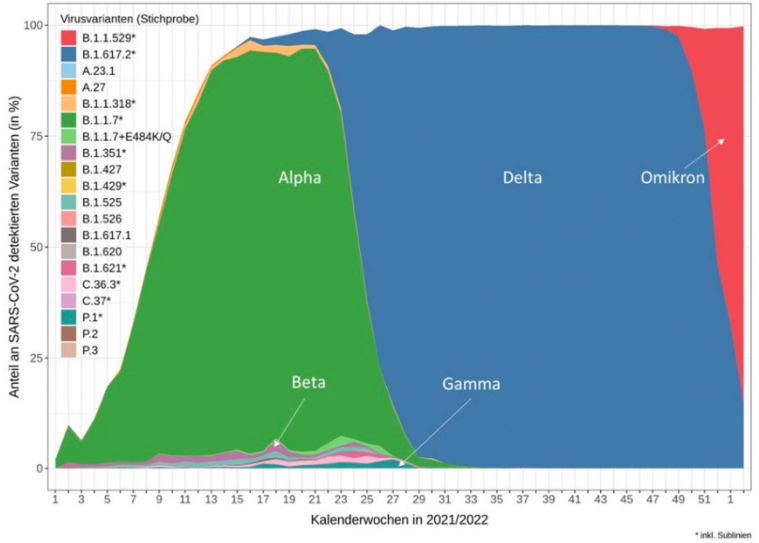
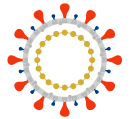


Abbildung 24: Prozentuale Anteile der VOC und VOI bezogen auf die Genomsequenzen aus der Stichprobe - siehe Tabelle 7, absteigend sortiert nach Anteil. Die Abbildung zeigt auch Varianten, die deeskaliert wurden und damit nicht mehr als VOI gelten.

- 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)

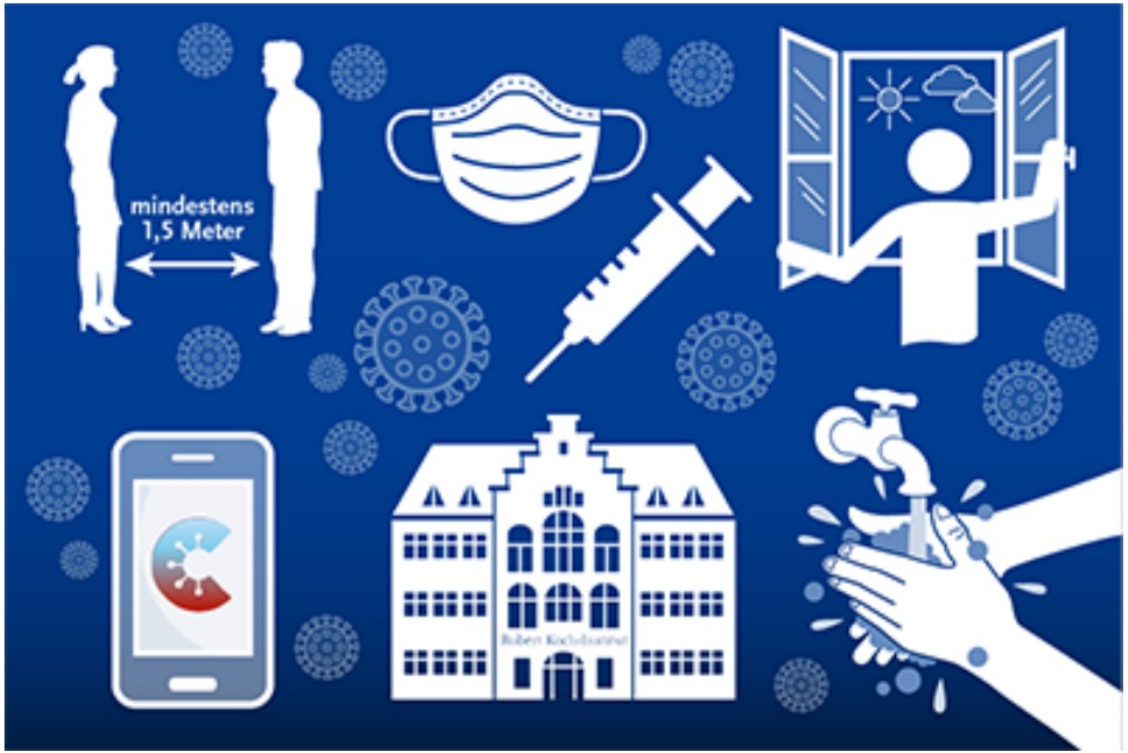
SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften

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

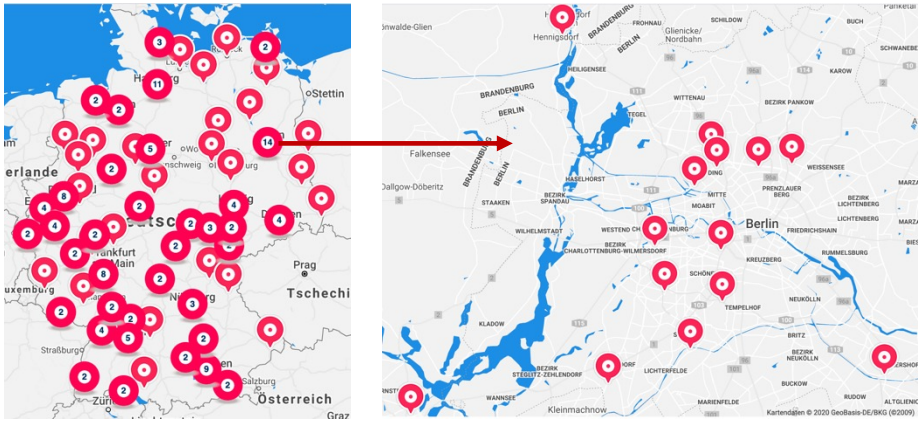


- Kontaktreduktion + Abstand + Hygiene + Maske tragen + Lüften sind das Gebot der Stunde für alle
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten der fachärztlichen Labore decken den medizinischen Bedarf ab
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten bleiben endlich – weiterer Ausbau benötigt Personal und Zeit
- Nationale Teststrategie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