Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

# Werte, die stimmen

## SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 06 (07.02.2022 – 13.02.2022)

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

*Berlin, 15. Februar 2022*

# ALM-Datenerhebung in der KW 06 (07.02.2022 – 13.02.2022)

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

| | 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 06 07.-13.02. | KW 07 14.-20.02. | Summe seit März 2020 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PCR-Tests | 1.400.039 | 1.955.439 | 2.406.842 | 2.438.622 | 2.477.154 | 2.366.691 | | 95.324.886 |
| Positive Tests | 327.911 | 486.319 | 785.578 | 1.002.149 | 1.117.950 | 1.038.548 | | 12.040.733 |
| Positivrate (%) | 23,4 % | 24,9 % | 32,6 % | 41,1 % | 45,1 % | 43,9 % | | 12,63 % |
| Testkapazität (Tageskapazität x6) | 2.174.400 | 2.278.188 | 2.524.488 | 2.554.668 | 2.657.028 | 2.761.116 | 2.798.178 | k. A. |
| Auslastung | 64 % | 86 % | 95 % | 95 % | 93 % | 86 % | | k. A. |

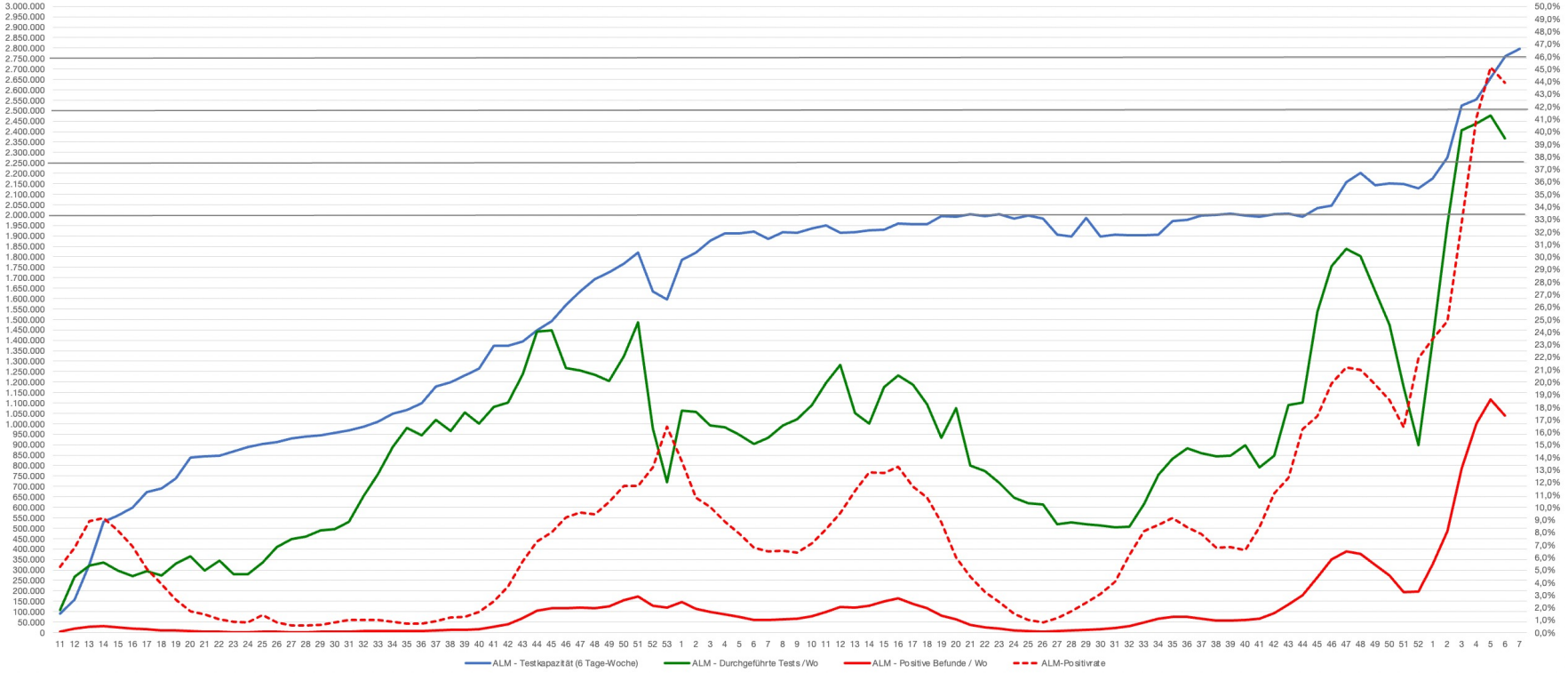
- **Bewertung**
  - Begrenzte PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Testbedarf aus
  - Facharztlabore haben die PCR-Testkapazitäten nochmals steigern können, Überlastung vermeiden
  - Ausrichtung der PCR-Testungen an den RKI-Empfehlungen/-Testkriterien (Nationale Teststrategie)

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 – 13.02.2022

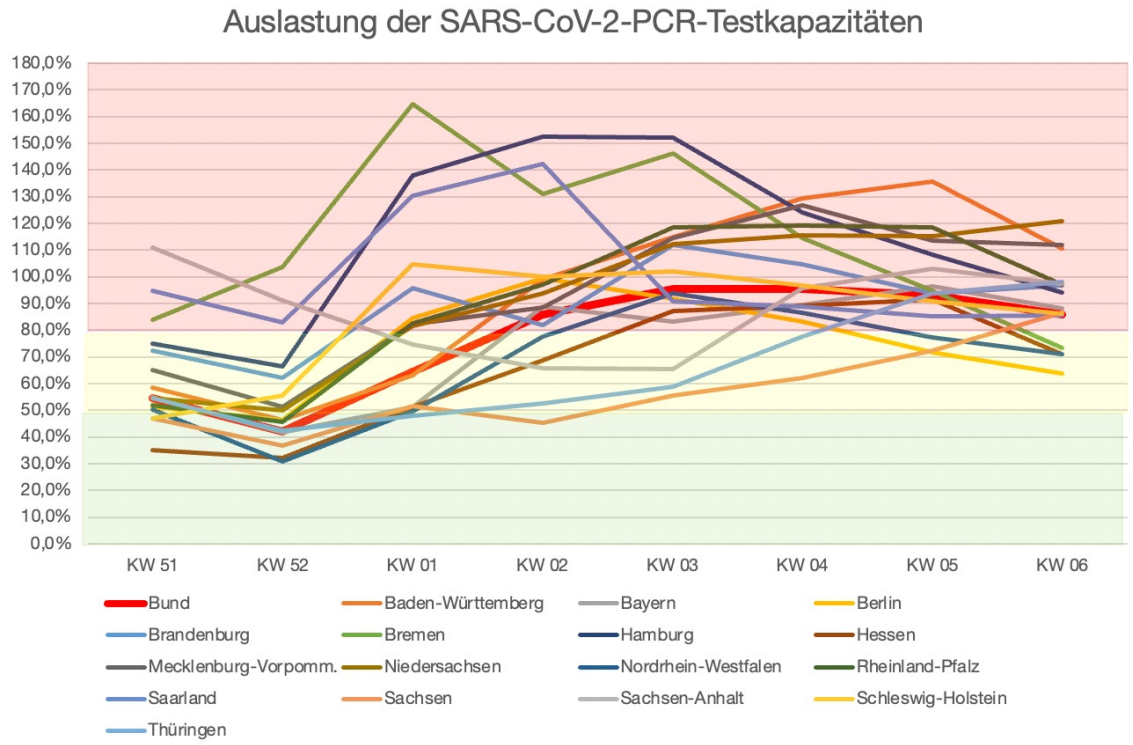
## Repräsentative Daten zeigen hohe Leistungsfähigkeit der Labore in der Pandemie




Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

# ALM-Datenerhebung in KW 51 bis KW 06 (20.12.2021 - 13.02.2022)

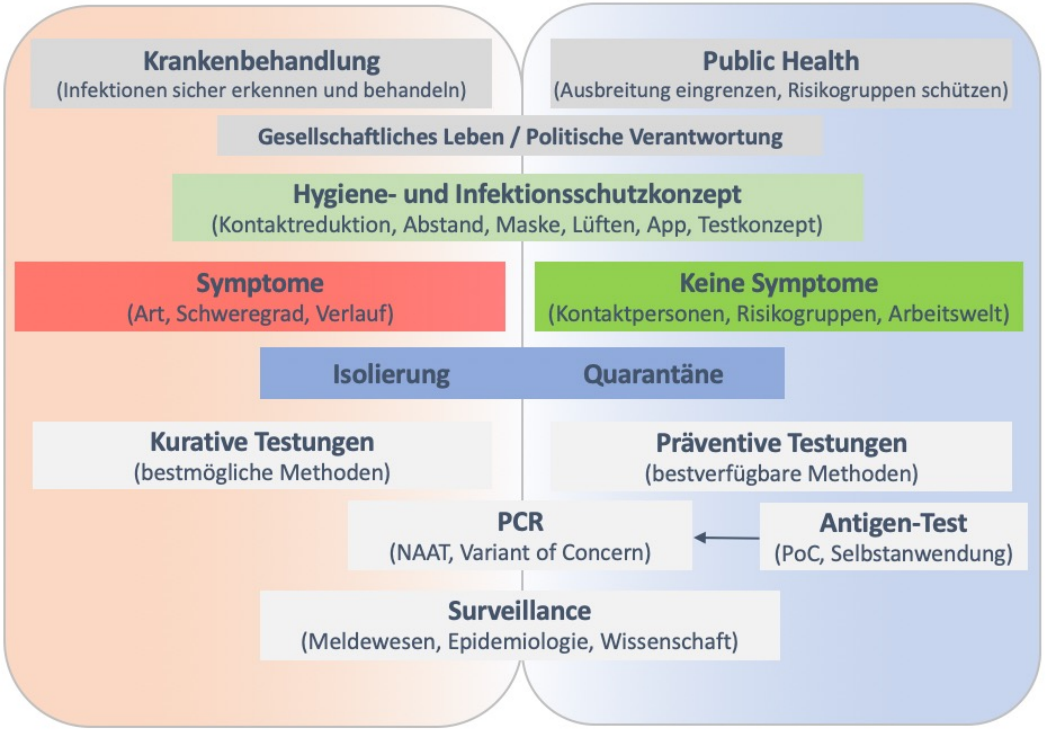
## PCR-Testkapazität ist nicht beliebig steigerbar – Fokussierung auf anlassbezogene Testung richtig



ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

# Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

## Diagnostische Testungen bei Symptomen und anlassbezogene präventive Testungen

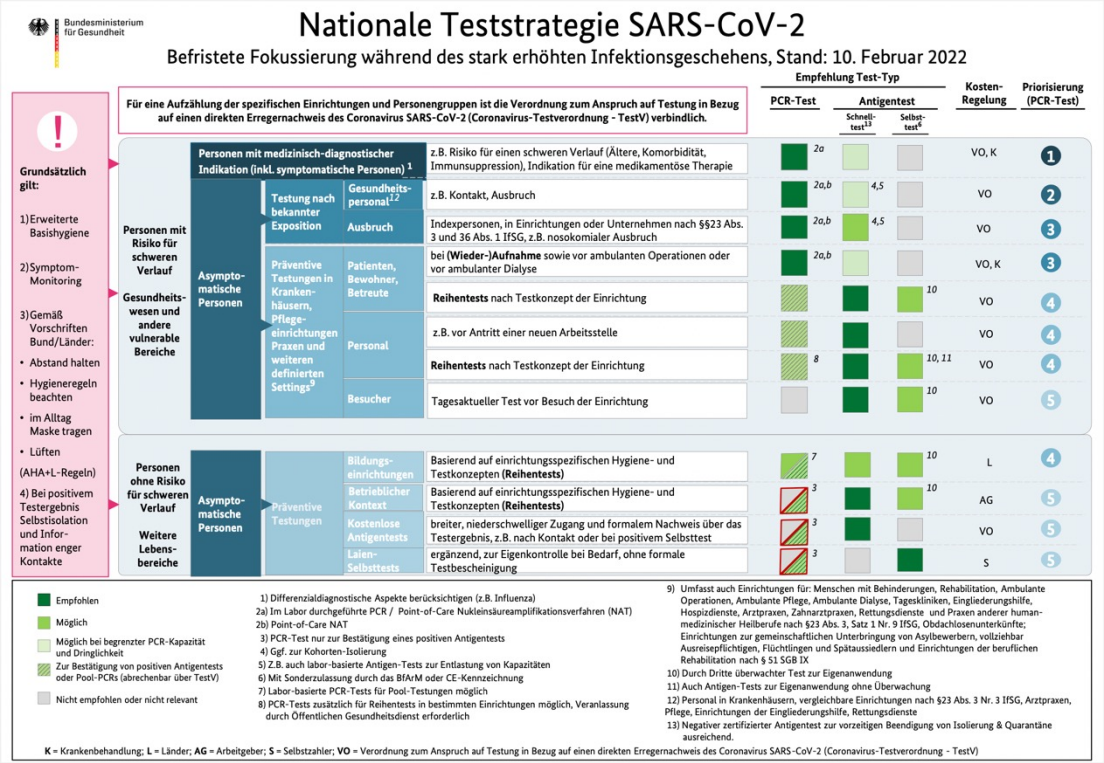



Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Grafik: ALM e.V.

# Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 beachten und konsequent umsetzen

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




Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

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

# Bericht der AG Laborkapazität beim RKI

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

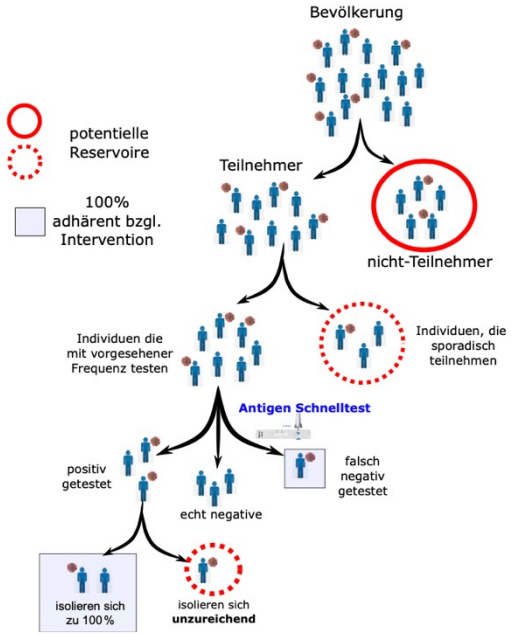
- **Rechtliche Rahmenbedingungen**
  - Vorgaben des Medizinprodukterechtes bei Einsatz von CE-gekennzeichnetem Reagenz für Einzelproben
  - Nutzen-Risiko-Verhältnis (z.B. etwaige Einschränkung der Sensitivität)
- **Einsatz von Pooling**
  - Welche Zunahme des Anteils falsch-negativer Befunde durch Pooling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

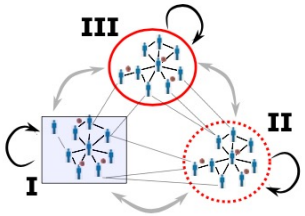
# Testkonzepte in der Bevölkerung für asymptomatische Personen

## Beteiligungsquote, Testfrequenz und zielgerichtete Maßnahmen sind besonders wichtig

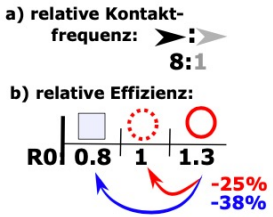
**Teilpopulationen in Bezug auf die Testmaßnahme**



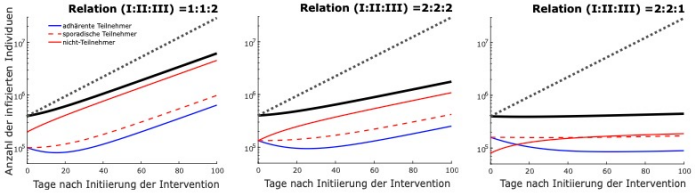

**Infektionsdynamik**




**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 6: 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 07.02.2022).**

| KW 2021 / 2022 | Alpha | Beta | Gamma | Delta | Omikron | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | BA.1 | BA.2 |
| 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% | 90,0% | 9,5% | 0% |
| 51 | 0% | 0% | 0% | 77,3% | 21,3% | 0,1% |
| 52 | 0% | 0% | 0% | 45,2% | 53,3% | 0,2% |
| 01 | 0% | 0% | 0% | 29,1% | 67,9% | 1,6% |
| 02 | 0% | 0% | 0% | 12,4% | 83,6% | 2,9% |
| 03 | 0% | 0% | 0% | 4,3% | 90,1% | 5,3% |
| 04 | 0% | 0% | 0% | 2,0% | 89,6% | 8,1% |

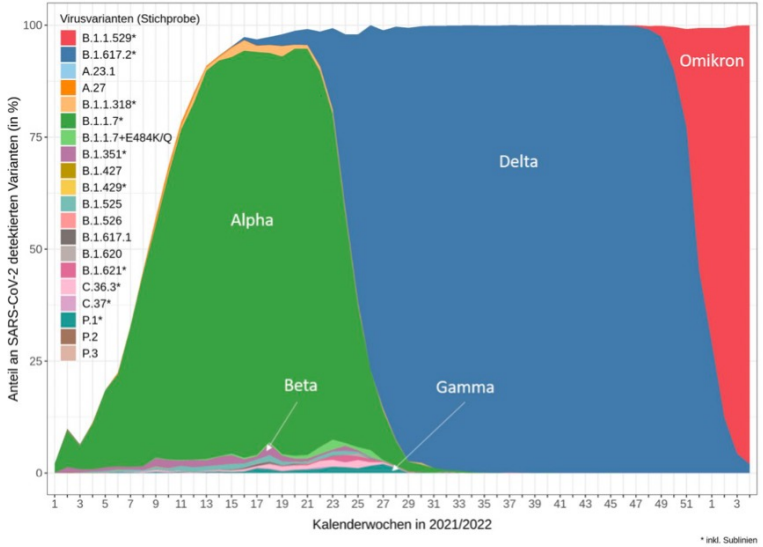



**Abbildung 25: Prozentuale Anteile der VOC und VOI bezogen auf die Genomsequenzen aus der Stichprobe – siehe Tabelle 6, absteigend sortiert nach Anteil. Die Abbildung zeigt auch Varianten, die deeskaliert wurden und damit nicht mehr als VOI gelten.**

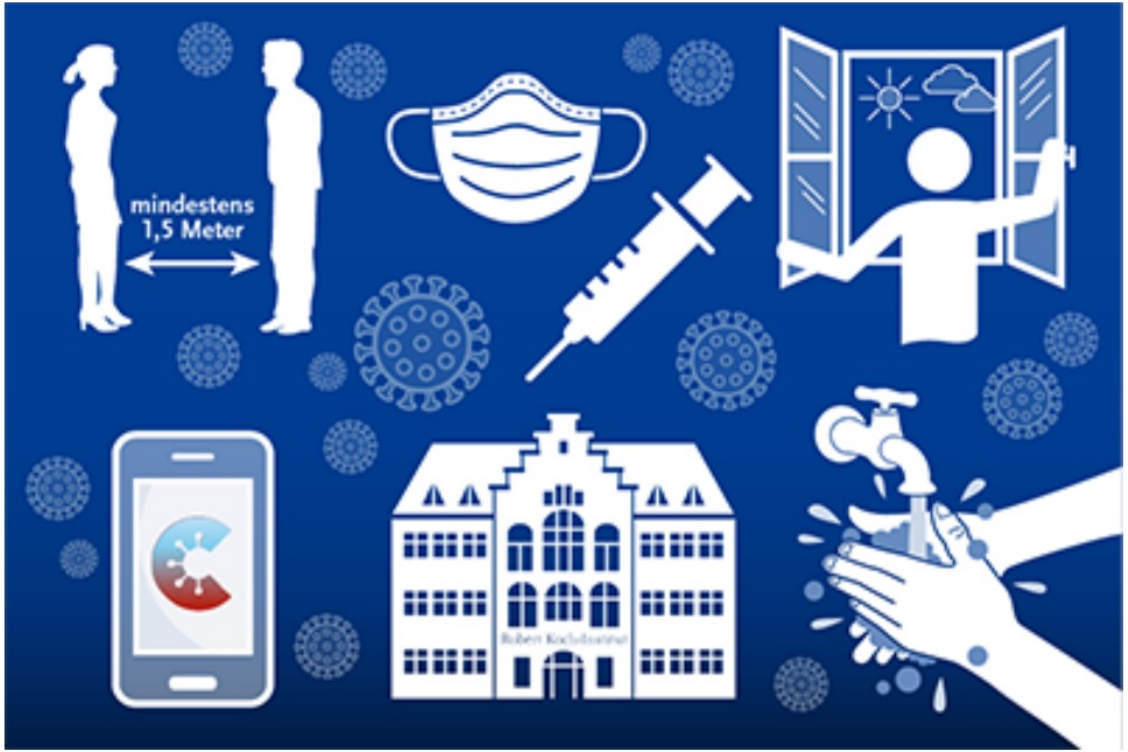
- VOC-Mutations-PCR erkennt B.1.1.529 (Omikron), auch BA.1/BA.2; Bestätigung mit Sequenzierung
- Flächendeckende VOC-Omikron-Diagnostik wegen Dominanz der Variante nicht mehr notwendig
- Testkapazitäten für Genomsequenzierung ausreichend vorhanden (ca. 24.000 Sequenzierungen / Woche)

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

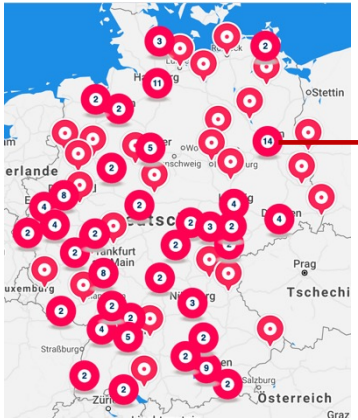
„Testen, testen, testen ... aber gezielt!“ – leistungsfähige Facharztlabore arbeiten dafür jeden Tag

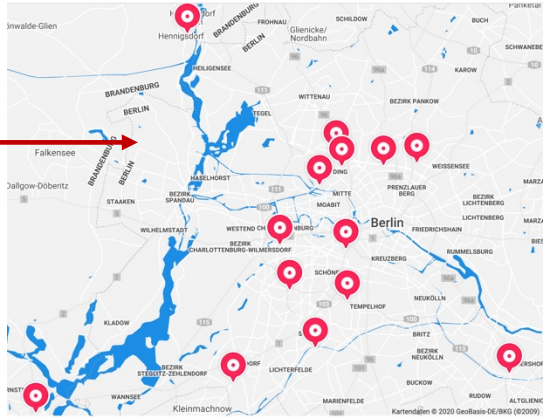
- Kontaktreduktion + Abstand + Hygiene + Maske tragen + Lüften sind das Gebot der Stunde für alle
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten der fachärztlichen Labore decken den medizinischen Bedarf ab
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten bleiben endlich – weiterer Ausbau benötigt Personal und Zeit
- Nationale Teststrategie 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 – 403 688 4000, 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.