Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 08 (21.02.2022 – 27.02.2022)

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

Berlin, 01. März 2022

ALM-Datenerhebung in der KW 08 (21.02.2022 – 27.02.2022)

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

	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.	KW 08 21.-27.02.	KW 09 28.02.-06.03.	Summe seit März 2020
PCR-Tests	2.406.842	2.438.622	2.477.154	2.366.691	2.048.786	1.886.066		99.259.738
Positive Tests	785.578	1.002.149	1.117.950	1.054.238	950.651	860.628		13.867.702
Positivrate (%)	32,6 %	41,1 %	45,1 %	44,5 %	46,4 %	45,6 %		13,97 %
Testkapazität (Tageskapazität x6)	2.524.488	2.554.668	2.657.028	2.761.116	2.801.178	2.819.538	2.785.098	k. A.
Auslastung	95 %	95 %	93 %	86 %	73 %	67 %		k. A.

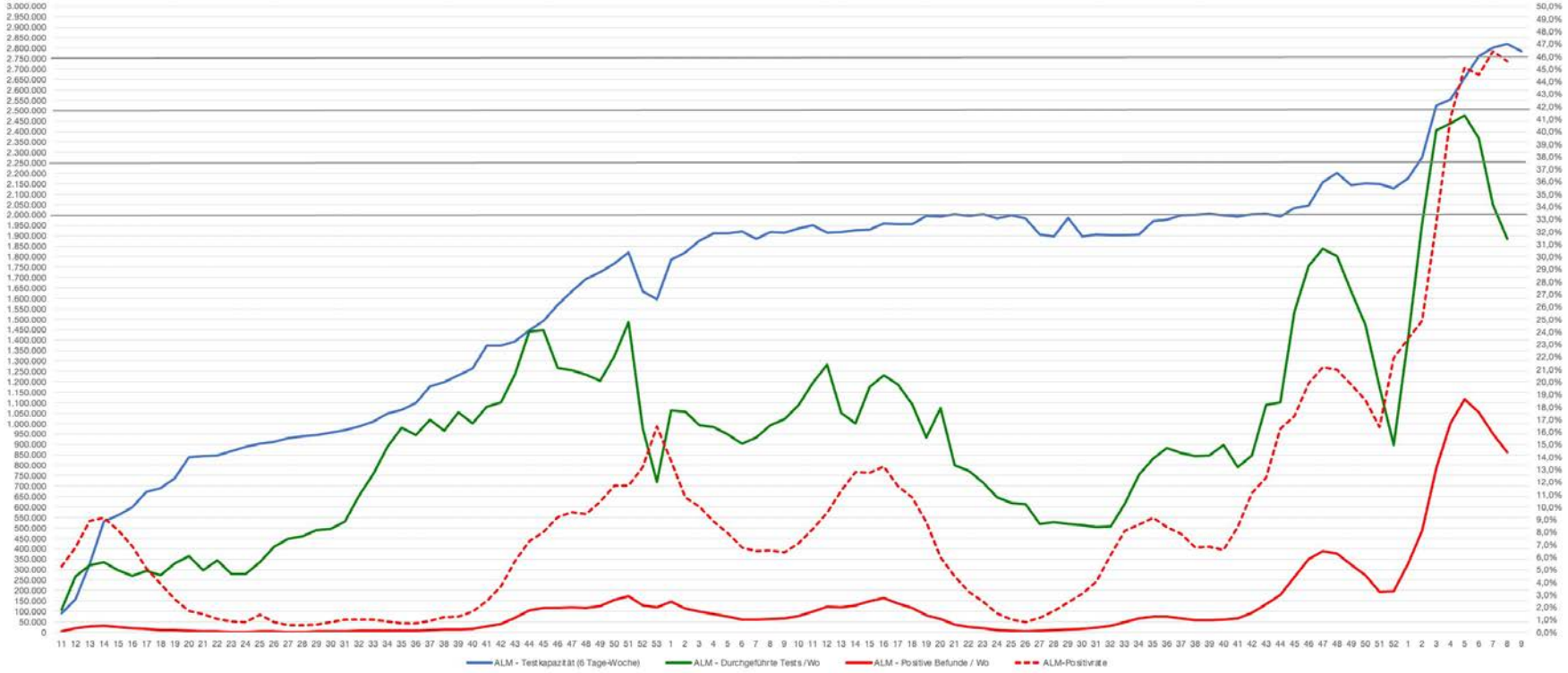
- **Bewertung**
  - Begrenzte PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Testbedarf aus
  - Facharztlabore haben die PCR-Testkapazitäten nochmals steigern können
  - Ausrichtung der PCR-Testungen an den RKI-Empfehlungen/-Testkriterien (Nationale Teststrategie)

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 – 27.02.2022

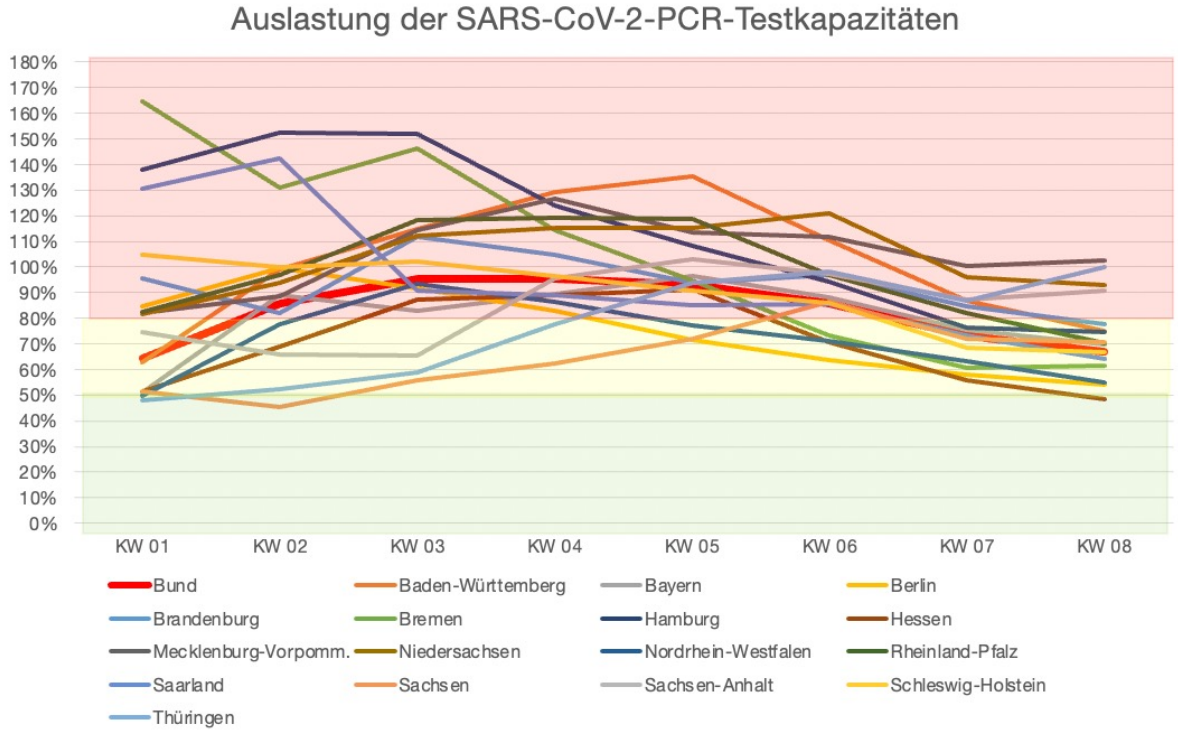
Repräsentative Daten zeigen hohe Leistungsfähigkeit der Labore in der Pandemie

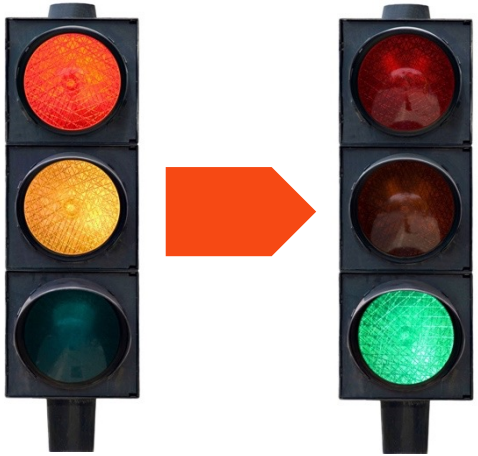


Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in KW 01 bis KW 08 (03.01.2022 - 27.02.2022)

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

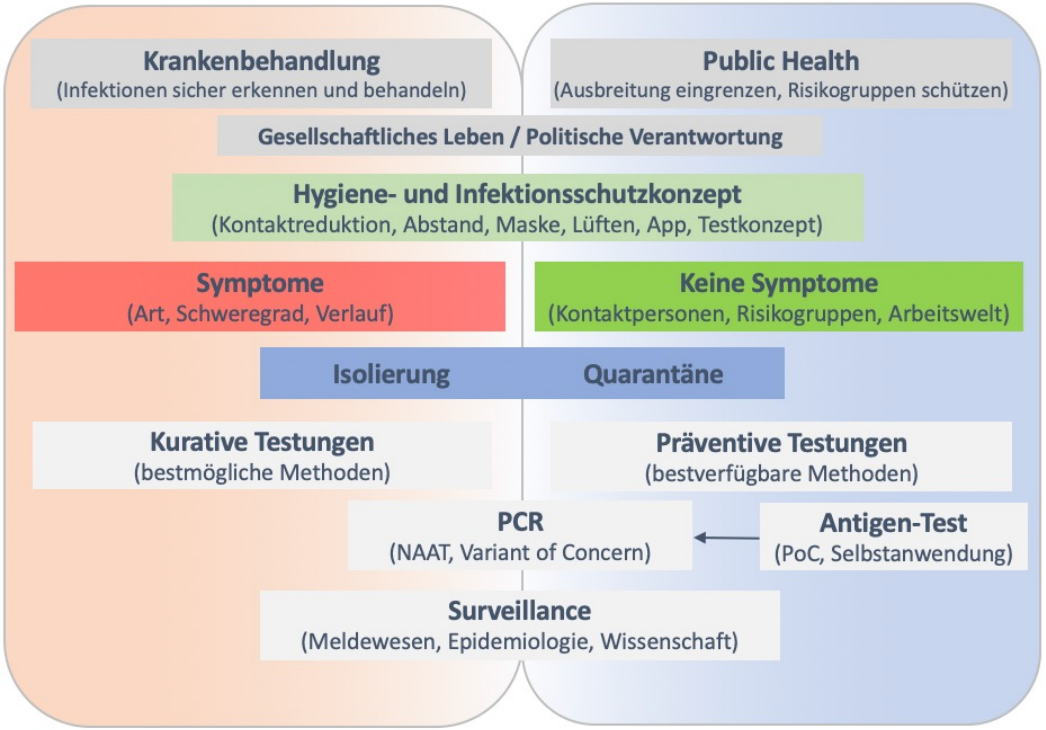




ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Diagnostische Testungen bei Symptomen und anlassbezogene präventive Testungen

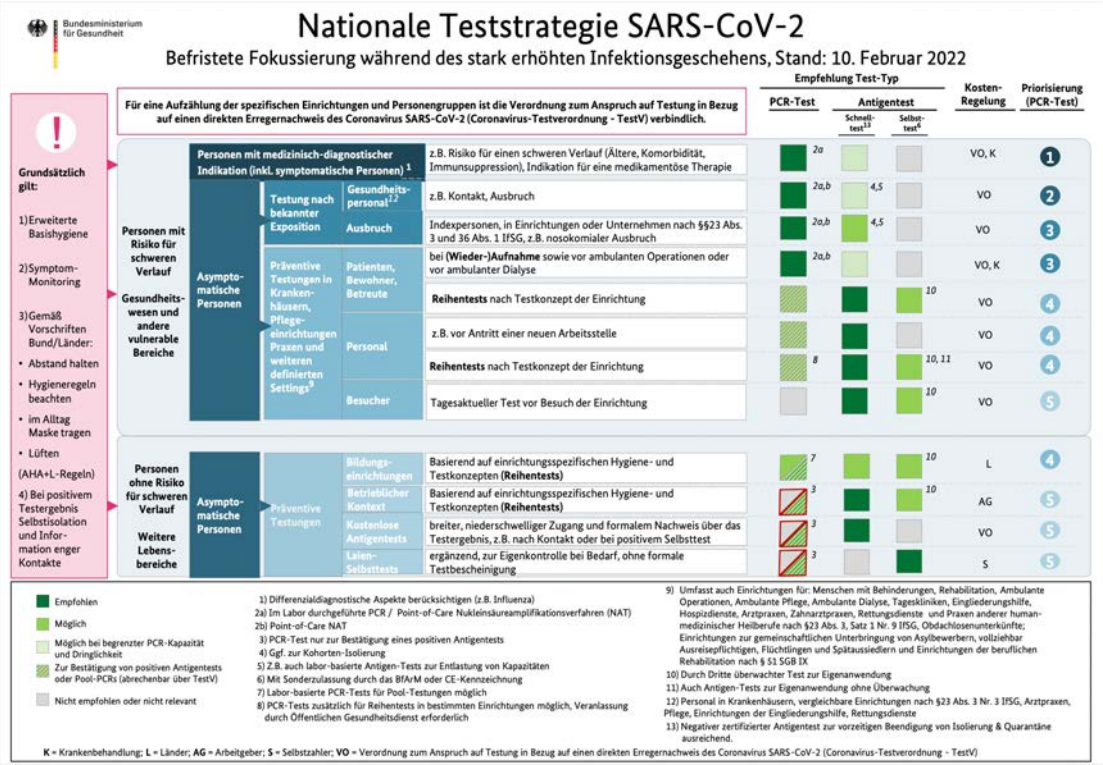


Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Grafik: ALM e.V.

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2 beachten und konsequent umsetzen

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



Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Befristete Fokussierung während des stark erhöhten Infektionsgeschehens, Stand: 10. Februar 2022

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)

4) Bei positivem Testergebnis Selbstisolation und Information enger Kontakte

				Empfehlung Test-Typ: PCR-Test	Antigentest: Schnelltest[13]	Antigentest: Selbsttest[6]	Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
Personen mit Risiko für schweren Verlauf / Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche	Asymptomatische Personen	Personen mit medizinisch-diagnostischer Indikation (inkl. symptomatische Personen)[1]		z.B. Risiko für einen schweren Verlauf (Ältere, Komorbidität, Immunsuppression), Indikation für eine medikamentöse Therapie	2a			VO, K	1
		Testung nach bekannter Exposition	Gesundheitspersonal[12]	z.B. Kontakt, Ausbruch	2a,b	4,5		VO	2
			Ausbruch	Indexpersonen, in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. nosokomialer Ausbruch	2a,b	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	2a,b			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	5
Personen ohne Risiko für schweren Verlauf / 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)**	3		10	AG	5
			Kostenlose Antigentests	breiter, niederschwelliger Zugang und formalem Nachweis über das Testergebnis, z.B. nach Kontakt oder bei positivem Selbsttest	3			VO	5
			Laien-Selbsttests	ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf, ohne formale Testbescheinigung	3			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)
2a) Im Labor durchgeführte PCR / Point-of-Care Nukleinsäureamplifikationsverfahren (NAT)
2b) Point-of-Care NAT
3) PCR-Test nur zur Bestätigung eines positiven Antigentests
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 möglich
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
12) Personal in Krankenhäusern, vergleichbare Einrichtungen nach §23 Abs. 3 Nr. 3 IfSG, Arztpraxen, Pflege, Einrichtungen der Eingliederungshilfe, Rettungsdienste
13) Negativer zertifizierter Antigentest zur vorzeitigen Beendigung von Isolierung & Quarantäne ausreichend.

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)

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

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

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 21.02.2022).

KW 2021 / 2022	Alpha	Beta	Gamma	Delta	Omikron	
					BA.1	BA.2
49	0%	0%	0%	97,5%	2,3%	0,0%
50	0%	0%	0%	90,0%	9,5%	0,0%
51	0%	0%	0%	77,2%	21,4%	0,1%
52	0%	0%	0%	46,0%	53,1%	0,2%
01	0%	0%	0%	30,2%	67,4%	1,5%
02	0%	0%	0%	12,2%	83,9%	2,8%
03	0%	0%	0%	4,3%	90,0%	5,2%
04	0%	0%	0%	1,7%	87,2%	10,6%
05	0%	0%	0%	0,7%	82,6%	16,0%
06	0%	0%	0%	0,3%	75,4%	23,7%

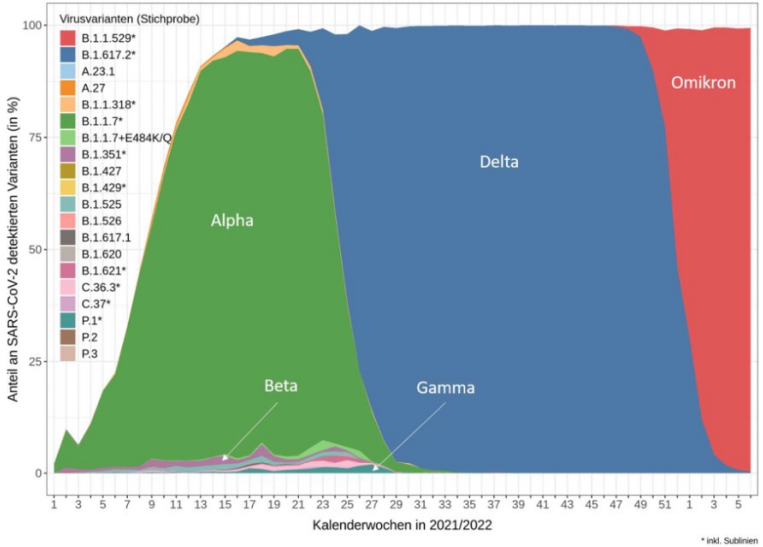


Abbildung 25: Prozentuale Anteile der VOC und VOI bezogen auf die Genomsequenzen aus der Stichprobe – siehe Tabelle 6, absteigend sortiert nach Anteil. Die Abbildung zeigt auch Varianten, die deeskaliert wurden und damit nicht mehr als VOI gelten.

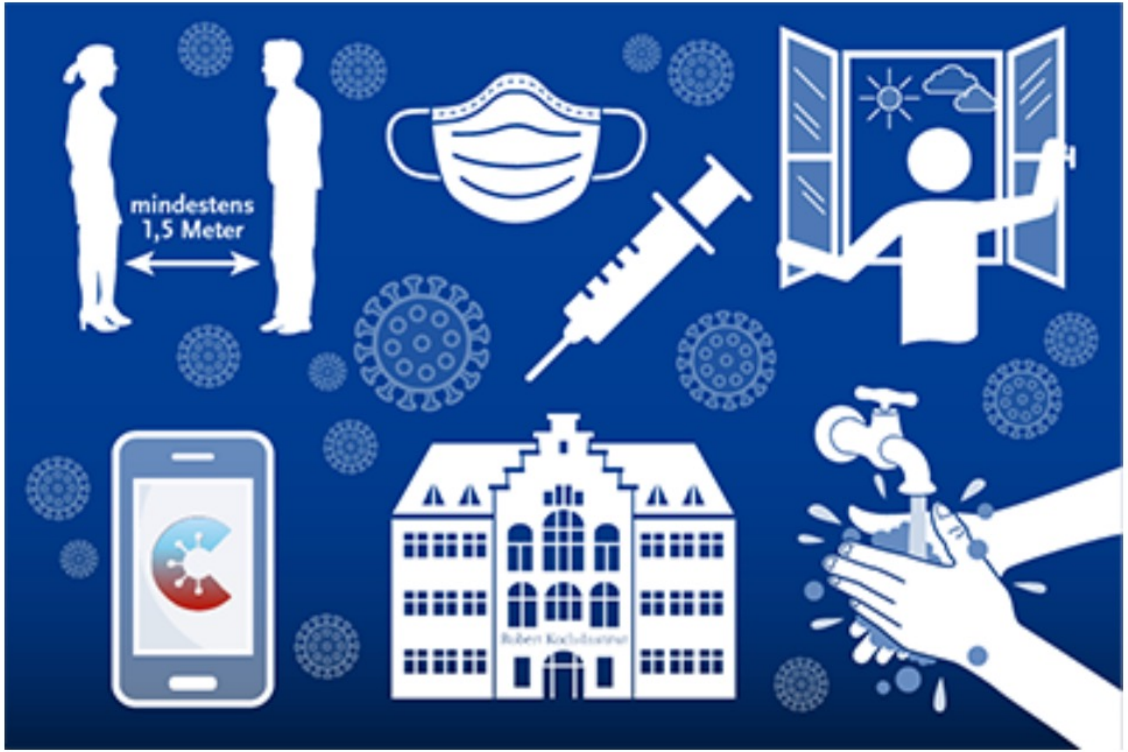
- VOC-Mutations-PCR bleiben weiterhin fachlich erforderlich und sind in die TestV wieder aufzunehmen
- Anlassbezogene VOC-Diagnostik für besondere klinische Fälle/Ausbrüche weiterhin erforderlich
- Testkapazitäten für Genomsequenzierung ausreichend vorhanden (ca. 24.000 Sequenzierungen / Woche)

SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften

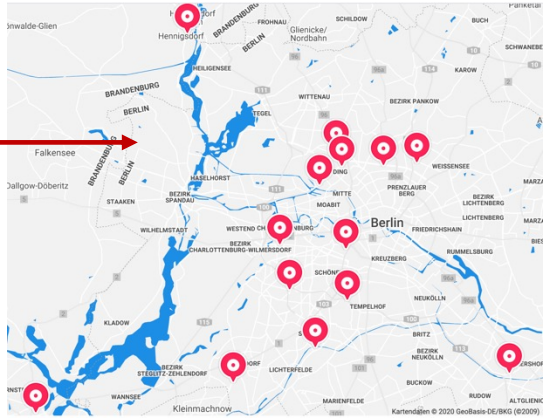
„Testen, testen, testen ... aber gezielt!“ – leistungsfähige Facharztlabore arbeiten dafür jeden Tag

- Eigenverantwortliches Kontaktmanagement + Abstand + Hygiene + Maske tragen + Lüften helfen allen
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten der fachärztlichen Labore decken den medizinischen Bedarf sicher ab
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten durch die fachärztlichen Labore in Eigenverantwortung ausgebaut
- Vorausschauende Planung von SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten über den Sommer hinweg notwendig
- Nationale Teststrategie gilt uneingeschränkt und sollte überall konsequent umgesetzt werden
- Medizinisch-fachliche Nutzung der SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten hat unbedingten Vorrang
- 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.