Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

Werte, die stimmen

SARS-CoV-2-Diagnostik – Update KW 09 (28.02.2022 – 06.03.2022)

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

Berlin, 8. März 2022

ALM-Datenerhebung in der KW 09 (28.02.2022 – 06.03.2022)

Daten von 183 Laboren (123 ALM-Mitgliedslaboren und 60 weitere Labore bundesweit)

	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.	KW 10 07.-13.03.	Summe seit März 2020
PCR-Tests	2.438.622	2.477.154	2.366.691	2.048.786	1.885.360	1.757.140		101.016.172
Positive Tests	1.002.149	1.117.950	1.054.238	950.651	860.273	912.150		14.779.497
Positivrate (%)	41,1 %	45,1 %	44,5 %	46,4 %	45,6 %	51,9 %		14,63 %
Testkapazität (Tageskapazität x6)	2.554.668	2.657.028	2.761.116	2.801.178	2.819.538	2.785.098	2.796.378	k. A.
Auslastung	95 %	93 %	86 %	73 %	67 %	63 %		k. A.

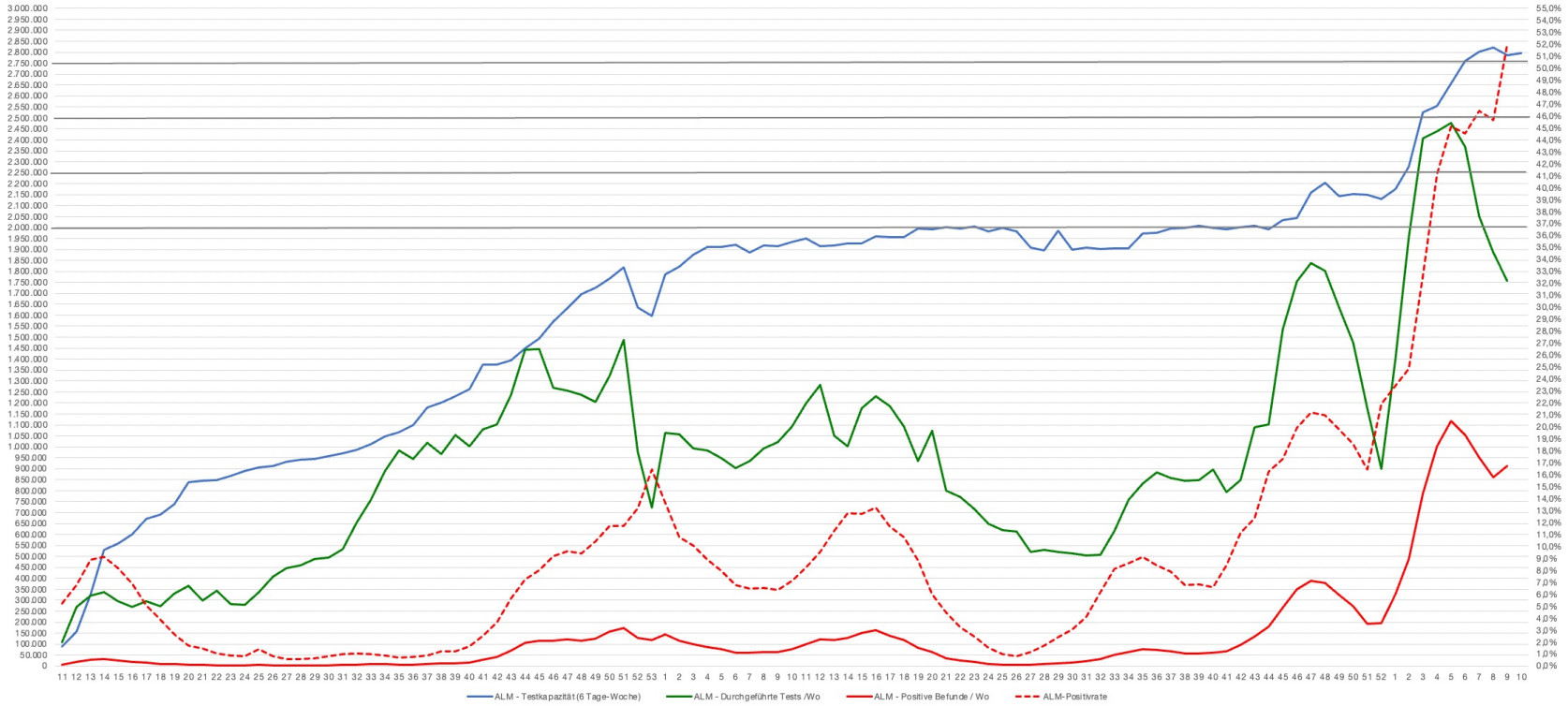
- **Bewertung**
  - Begrenzte PCR-Test-Kapazität der Facharztlabore reicht für den medizinischen Testbedarf aus
  - Facharztlabore haben die PCR-Testkapazitäten nochmals steigern können
  - Ausrichtung der PCR-Testungen an den RKI-Empfehlungen/-Testkriterien (Nationale Teststrategie)

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 – 06.03.2022

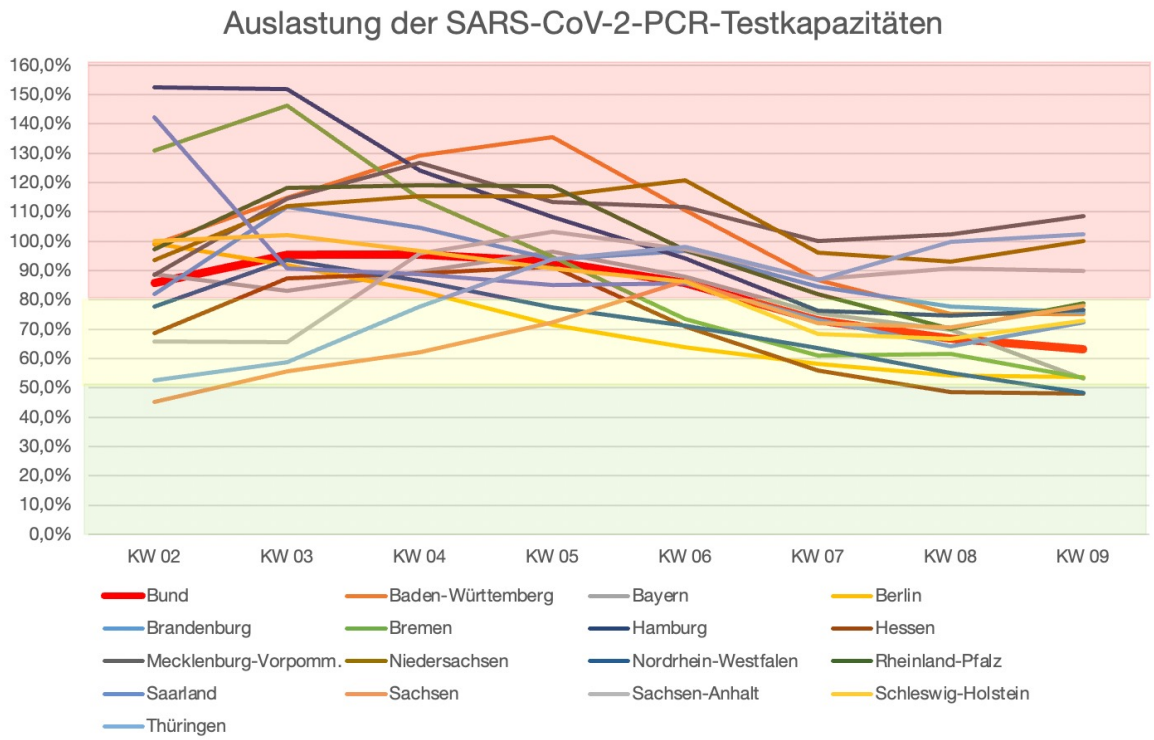
Repräsentative Daten zeigen hohe Leistungsfähigkeit der Labore in der Pandemie

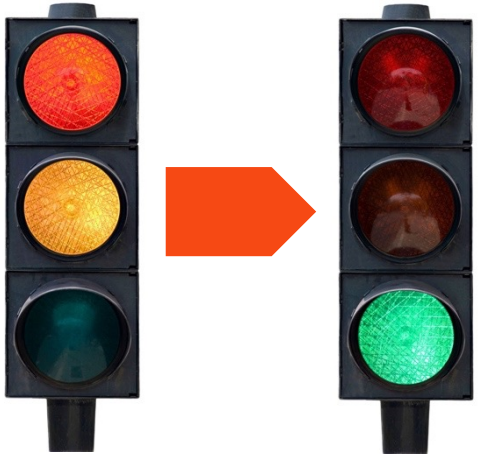


Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

ALM-Datenerhebung in KW 02 bis KW 09 (10.01.2022 - 06.03.2022)

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

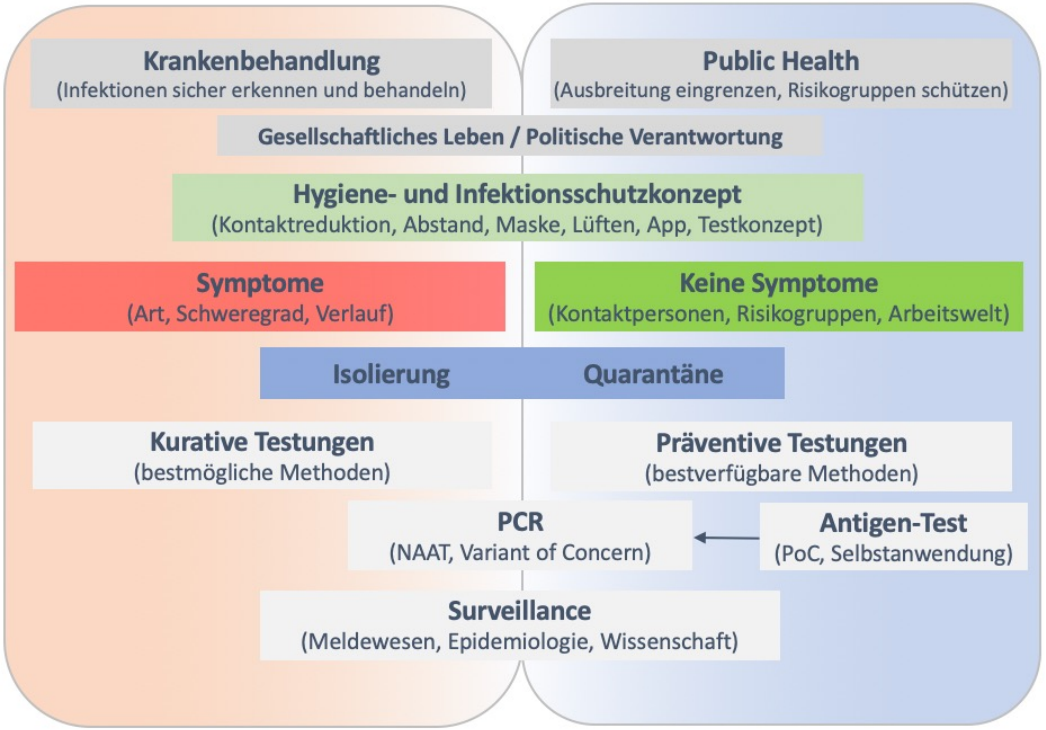




ALM Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

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

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

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.

				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

Legende:
- 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 28.02.2022).

KW 2021 / 2022	Alpha	Beta	Gamma	Delta	Omikron	
					BA.1	BA.2
50	0%	0%	0%	90,0%	9,6%	0,0%
51	0%	0%	0%	77,2%	21,6%	0,1%
52	0%	0%	0%	46,0%	53,5%	0,2%
01	0%	0%	0%	29,9%	68,5%	1,5%
02	0%	0%	0%	12,2%	84,4%	2,8%
03	0%	0%	0%	4,2%	90,8%	5,1%
04	0%	0%	0%	1,7%	87,8%	10,6%
05	0%	0%	0%	0,7%	82,9%	16,0%
06	0%	0%	0%	0,3%	73,6%	25,2%
07	0%	0%	0%	0,1%	61,9%	37,5%

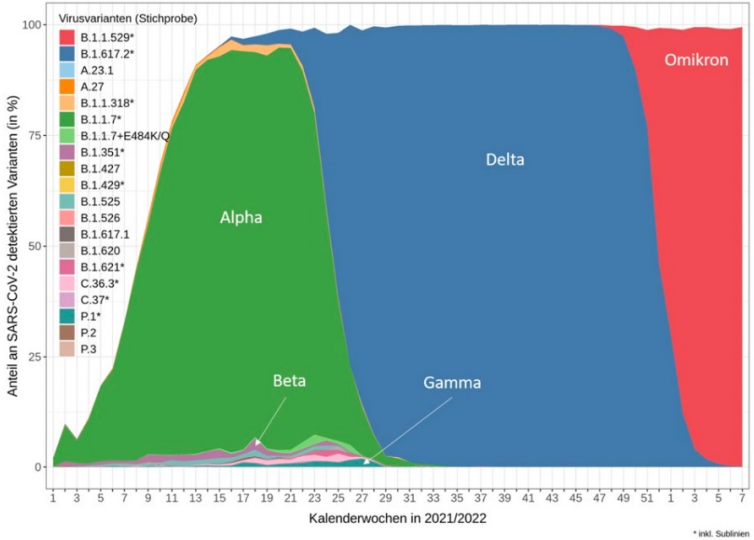


Abbildung 25: Prozentuale Anteile der VOC und VOI bezogen auf die Genomsequenzen aus der Stichprobe – siehe Tabelle 6, absteigend sortiert nach Anteil. Die Abbildung zeigt auch Varianten, die deeskaliert wurden und damit nicht mehr als VOI gelten.

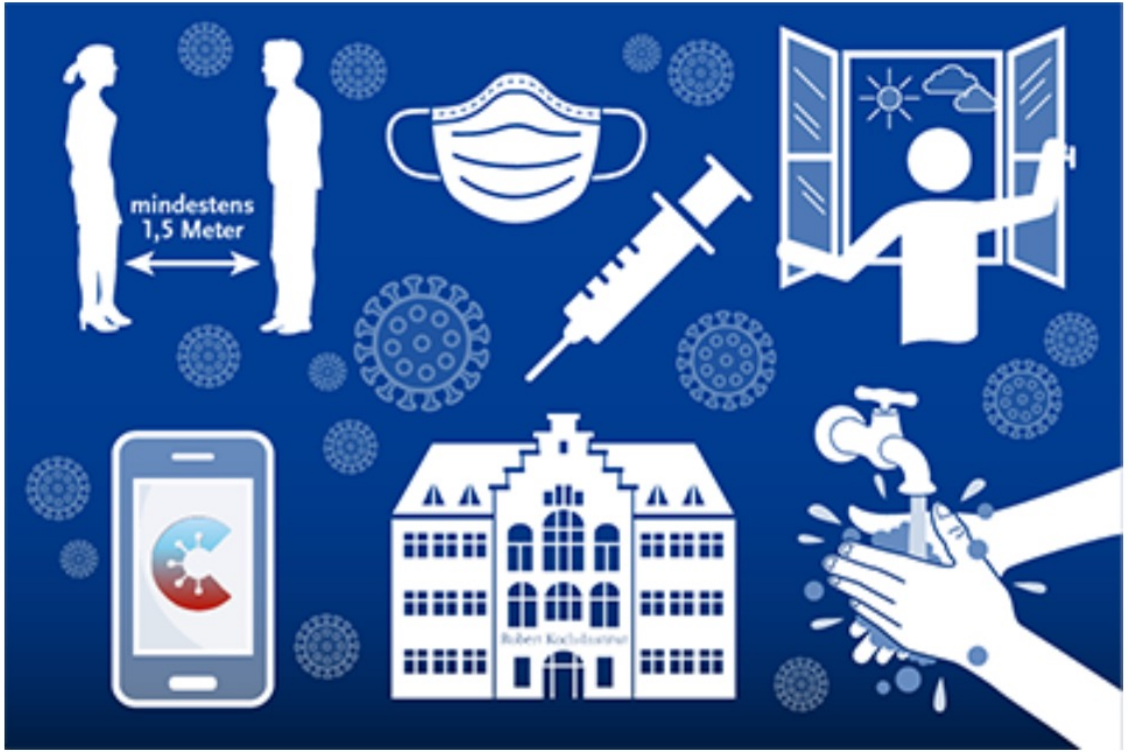
- VOC-Mutations-PCR bleiben weiterhin fachlich erforderlich und sind in die TestV wieder aufzunehmen
- Anlassbezogene VOC-Diagnostik für besondere klinische Fälle/Ausbrüche weiterhin erforderlich
- Testkapazitäten für Genomsequenzierung ausreichend vorhanden (ca. 24.000 Sequenzierungen / Woche)

SARS-CoV-2-Diagnostik in Deutschland – Kernbotschaften

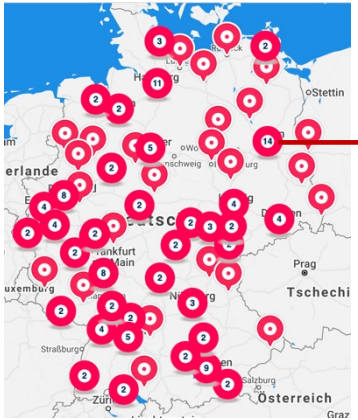
„Testen, testen, testen ... aber gezielt!“ – leistungsfähige Facharztlabore arbeiten dafür jeden Tag

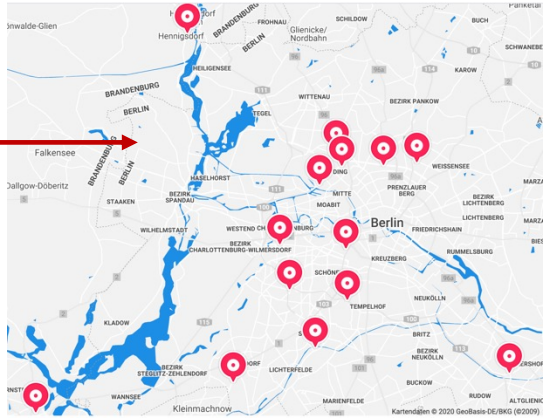
- Eigenverantwortliches Kontaktmanagement + Abstand + Hygiene + Maske tragen + Lüften helfen allen
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten der fachärztlichen Labore decken den medizinischen Bedarf sicher ab
- SARS-CoV-2-PCR-Testkapazitäten durch die fachärztlichen Labore in Eigenverantwortung ausgebaut
- Vorausschauende 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.