



Ärztlicher Pandemierat der BÄK
AG 3: Teststrategie

Thesepapier (Update)

Stand: 17.08.2021

Teilnehmer

- Dr. Michael Müller, Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.
- Prof. Dr. Bernd Salzberger, Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI)
- Prof. Dr. Matthias F. Bauer, Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)
- Prof. Dr. Karsten Becker, Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (DGHM)
- Prof. Dr. Sandra Ciesek, Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV)
- Frau Dr. Daniela Huzly, Berufsverband der Ärzte für Mikrobiologie, Virologie und Infektionsepidemiologie e.V. (BÄMI)
- Prof. Dr. Mathias Pletz, Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
- Prof. Dr. Martin Scherer, Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin e.V. (DEGAM)
- Dr. Matthias Blum (BÄK)
- Dr. Esther Freese (BÄK)

Die interdisziplinär organisierte Arbeitsgruppe aus Teilnehmenden der Bereiche der diagnostischen Medizin sowie der direkten Patientenbehandlung im haus- wie fachärztlichen und ebenso stationären Versorgungsbereich unterstützen das Konzept der Nationalen Teststrategie und der Empfehlungen des Robert Koch-Institutes im Hinblick auf Testungen von Personen auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2-Infektion.

Die Arbeitsgruppe kommentiert daher die aus ihrer Sicht diesbezüglich wesentlichen Punkte auf der Grundlage der in den jeweiligen Tätigkeitsgebieten gemachten Erfahrungen, die einer weiteren Konkretisierung bedürfen in Form der nachfolgenden Thesen:

1. Anwendung diagnostischer Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 evidenzbasiert einordnen und strukturieren

- Teststrategien stellen nur einen Baustein in der Pandemie-Bekämpfung dar. Sie können ihre volle Effektivität nur als Teil einer Gesamtstrategie (Maßnahmen-Bundle) entfalten.
- Die Empfehlungen zur Anwendung diagnostischer Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 sollten strukturiert werden. Dabei sind die auf die medizinische Versorgung von individuellen Patienten ausgerichteten, medizinisch-diagnostischen Anwendungsgebiete zu trennen von den epidemiologisch ausgerichteten, „public-health“-Aspekten, bei denen grundsätzlich größere Bevölkerungsgruppen (z. B. Mitarbeiter in medizinischen Bereichen, bestimmte Berufsgruppen oder Alterskohorten) betrachtet werden.
- Bei schärferer Trennung dieser beiden Anwendungsgebiete, insbesondere in der Kommunikation zu Anwendungsempfehlungen, kann besser auf die mit der Anwendung verbundene, erwartbare bzw. zu fordernde diagnostische Qualität der

eingesetzten diagnostischen Tests (Sensitivität, Spezifität, PPV, NPV) eingegangen werden.

- Der molekularbiologische Nachweis von SARS-CoV-2 mittels Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren ist weiterhin die Referenzmethode der Wahl für alle medizinisch-diagnostischen Fragestellungen, insbesondere für die individuelle Patientenversorgung.
- Zur besseren Überwachung der Entwicklung von SARS-CoV-2-Mutationen und dabei entstehenden klinisch und infektionsepidemiologisch relevanten Varianten (z. B. B.1.1.7/Alpha, B.1.351/Beta, B.1.1.28.P.1/Gamma, B.1.617.2/Delta) ist die konsequente repräsentative wie auch anlassbezogene Genomsequenzierung primär SARS-CoV-2-PCR-positiver Fälle von großer Bedeutung. Diese kann im Bedarfsfalle begleitet werden von einer breiteren Nachtestung primär SARS-CoV-2-PCR positiver Fälle mittels auf den Nachweis spezifischer, für bestimmte Varianten typischer, Mutationen.
- Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2 können bei konsequenter Umsetzung einrichtungsspezifischer Schutz- und Hygienekonzepte einen Nutzen für die Einschätzung des lokalen Infektionsgeschehens entfalten und ergänzen damit die Maßnahmen im Sinne eines Mehrschichtenmodells (Stichwort „Schweizer Käse“). Gerade die parallele Anwendung mehrerer Strategien kann dabei den Wirkungsgrad insgesamt positiv beeinflussen.
- Bei der Durchführung von Laintestungen, insbesondere bei Gruppentestungen im halböffentlichen Bereich (z. B. Schulen), ist analog zu entsprechenden Arbeitsschutzmaßnahmen im Laborbereich auf die Einhaltung von Schutzmaßnahmen, wie eine ausreichende Oberflächendesinfektion und Händehygiene zur Verhinderung der Übertragung von Infektionserregern, zu achten. Bis zur testassoziierten Inaktivierung des Untersuchungsmaterials ist vom Umgang mit potenziell infektiösem Material auszugehen.
- Für den Umgang mit potenziell infektiösem Material im Zusammenhang mit Laintestungen (einzeln oder in Gruppen) sind dem Anwender Hinweise zum Infektionsschutz zu geben.

2. Diagnostische Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 sollten Zusatznutzen haben

- Testungen zum Nachweis von SARS-CoV-2 ohne konkrete Einbindung in ein wirksames Hygiene- und Verhaltenskonzept bergen das hohe Risiko, dass mit einem negativen Befund eine Scheinsicherheit verbunden wird, die Anlass zu nicht ausreichend konsequenter Anwendung geltender Hygiene- und Verhaltensregeln sein kann. Das gilt insbesondere für die unkritische Anwendung der PoC-Antigentests in Einrichtungen zur Betreuung und Pflege älterer oder behinderter Menschen.
- Der Nutzen des Einsatzes niedrighwelliger Testungen mittels PoC-Antigenteste zum Nachweis von SARS-CoV-2, z. B. im Rahmen von Besuchskonzepten in stationären Einrichtungen zur Behandlung und Pflege, hängt daher von der professionellen und ärztlich begleiteten und verantworteten Umsetzung von Testkonzepten ab. Hierzu zählen Aspekte der Auswahl des konkreten Tests, Festlegungen zu den zu testenden Personen, die Probengewinnung einschließlich

damit verbundener präanalytischer Faktoren, das Qualitätsmanagement sowie die Durchführung, Auswertung und Interpretation der Tests.

- Bei der Auswahl von PoC-Antigentests zum Nachweis von SARS-CoV-2 werden für die Anwender leichter verstehbare herstellerunabhängige Einschätzungen und Bewertungen der Leistungsfähigkeit der Tests benötigt. Nur so können Anwender eine bestmögliche Auswahl aus den verfügbaren Angeboten treffen.
- Insbesondere bei der Zulassung und Einführung von Tests zum direkten Nachweis von SARS-CoV-2 als Heimtest (Durchführung von Laien) werden für Bürgerinnen und Bürger leicht verständliche Informationen sowie niedrigrschwellig erreichbare Informationsangebote (Online-Plattformen, Hotline) benötigt. So können Laien im Umgang mit den Tests und den sich aus den Ergebnissen abzuleitenden Konsequenzen besser geschult werden. Es ist zu vermeiden, dass der Heimtest im Sinne einer Möglichkeit zur Freitestung missverstanden wird. Gerade der in privater Umgebung angewendete Antigentest zum Nachweis von SARS-CoV-2 sollte sehr eng mit einer umfassenden Aufklärung zur konsequenten Einhaltung der allgemeinen Verhaltens- und Präventionsregeln (Kontaktreduktion, Abstand halten, Hygienemaßnahmen beachten, Maske tragen, regelmäßiges Stoßlüften in Innenräumen, Corona Warn-App nutzen) verbunden sein, damit das negative Ergebnis die Eigenmotivation zur Einhaltung der allgemeinen Regeln nicht mindert.
- Zum Schutz von Kindern bis zum Alter von 12 Jahren, für die es aktuell noch keine Möglichkeit der Impfung gibt, sind serielle Testungen mittels Lolli-Pool-PCR auf SARS-CoV-2 geeignet, als Teil eines Präventionskonzeptes einen Beitrag zu leisten. Über die vereinfachte Probengewinnung und die Testung der Proben einer KITA-Gruppe bzw. einer (Grund-)Schulklasse können über SARS-CoV-2-PCR-Testungen nicht erkennbare Infektionen besser identifiziert werden. Damit können Infektionen frühzeitiger in Bildungseinrichtungen erkannt und somit die Übertragung innerhalb der Einrichtungen vermieden werden.

3. Limitationen in der Aussagekraft diagnostischer Tests deutlicher kommunizieren

- Die unkritische Anwendung diagnostischer Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 und insbesondere die Durchführung von SARS-CoV-2-PoC-Antigentests von nicht bzw. nicht ausreichend geschultem Personal generiert Risiken für die zu testenden Personen bei der Probengewinnung, erhöht das Risiko fehlerhafter Ergebnisse bzw. Testinterpretationen und kann bei Nichteinhalten der für die Durchführung der Tests notwendigen persönlichen Schutzmaßnahmen zu SARS-CoV-2-Infektionen bei den Durchführenden führen. Das gilt auch für die Anwendung von Tests durch Laien in privater Umgebung.
- Der Momentaufnahme-Charakter der Ergebnisse von Antigen- und PCR-basierten Testungen ist klar zu kommunizieren.
- Für die rechtskonforme Anwendung von diagnostischen Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 ist in der Kommunikation insbesondere auf die Einhaltung von Maßnahmen zur internen und externen Qualitätssicherung (hier die Teilnahme an Ringversuchen) sowie die Einhaltung der Vorgaben des Medizinprodukterechts hinzuweisen.

4. Limitationen der verfügbaren Testressourcen

- Die technischen Ressourcen (laborabhängige wie laborunabhängige Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2, testnotwendige weitere Verbrauchsmittel und gegebenenfalls notwendige apparative Ausstattungen) und die personellen Ressourcen für die SARS-CoV-2-Diagnostik sind und bleiben insgesamt begrenzt.
- Die politische Kommunikation sollte dem Rechnung tragen, dass ein unkritisches und „massenhaftes Testen“ nicht eindeutig mit abnehmendem Infektionsgeschehen zu korrelieren ist. Die Erfahrung lehrt, dass die Bevölkerung sich bei negativem SARS-CoV-2-Testergebnis in einer Scheinsicherheit wägt und damit das Risiko des Nichteinhaltens der allgemeinen Verhaltensempfehlungen größer ist.
- Massentestungen außerhalb von Studien sind auch aus public-health-Gesichtspunkten als „Momentaufnahme“ für die COVID-19-Pandemieeinschätzung und –eindämmung nur von begrenztem Nutzen, da sie das Pandemiegeschehen nicht repräsentativ abbilden und das Ergebnis nicht zu einer Änderung der allgemeinen Verhaltensempfehlungen („AHA + L + Kontaktreduktion + App nutzen“) führt.

5. Testen und Impfen

- Die vermehrte Impfung von Personen trägt wesentlich zur Verhinderung der weiteren Verbreitung von SARS-CoV-2 in der Bevölkerung bei. Bei der Frage der Wirkung der Impfung im Hinblick auf das Ausmaß der Unterdrückung der Aufnahme und Vermehrung von SARS-CoV-2 in geimpften Personen werden weitere Studien benötigt, um diesen Aspekt genauer bewerten zu können.
- Präventive Teststrategien für geimpfte Personen können derzeit noch nicht mit genügend hoher Evidenz formuliert werden.
- Entsprechend der Testkriterien des RKI sollten geimpfte Personen primär mittels PCR auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2 untersucht werden.
- Das gilt sowohl für geimpfte symptomatische Personen wie exponierte oder für ein Impfversagen besonders prädisponierte Personen. PCR-Testungen sollten hier niedrigschwellig möglich sein.

6. Datenmanagement

- Die Arbeitsgruppe hält es für erforderlich, dass die Erfassung des Testgeschehens um Daten zur Anwendung der SARS-CoV-2-Antigentests (PoC-Tests und Tests zur Eigenanwendung) ergänzt wird.
- Hierzu können repräsentative Stichproben herangezogen werden, die flächendeckend die verschiedenen Bereiche und die Infrastrukturen abdecken, in denen die Tests angewendet werden.
- In Regionen, in denen flächendeckend bereits Testungen der Bevölkerung angeboten werden, sollten Auswertungen zu den Ergebnissen und den daraus gewonnenen Erkenntnissen zum Infektionsgeschehen vorgenommen werden, die öffentlich zugänglich sind.
- In der Testzahlerfassung sind auch Daten zur Auswertung von PCR-Nachtestungen von zuvor positiven SARS-CoV-2-Antigentesten aufzunehmen.
- Bei der Erweiterung der Funktionalitäten der Corona Warn-App können gegebenenfalls auch die SARS-CoV-2-Antigentestergebnisse berücksichtigt werden.

Bei diskrepanten Ergebnissen zwischen SARS-CoV-2-Antigen-Selbsttest oder –PoC-Test und erfolgreicher SARS-CoV-2-PCR-Nachtestung sollte der PCR-Befund führend sein in der weiteren Datenauswertung. Entsprechende Kennzeichnungen der Testformate sind hierzu erforderlich.

Die AG 3 Teststrategie hat sich ergänzend zum Thesenpapier mit besonderen Aspekten von **Tests in Seniorenheimen** auseinandergesetzt und ein Addendum verfasst ([Link](#)).

Die AG 3 Teststrategie hat sich ergänzend zum Thesenpapier mit dem Thema der **Professionalisierung in der SARS-CoV-2-Diagnostik** auseinandergesetzt und sieht den Erhalt des Arztvorbehaltes zur Feststellung einer Krankheit oder Infektion für erforderlich an ([Link](#)).