



Teilnehmende

- 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)
- 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.
- 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.

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 niedrigschwelliger Testungen mittels PoC-Antigenteste zum Nachweis von SARS-CoV-2, z.B. im Rahmen von Besuchskonzepten in stationären Einrichtungen zu 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.

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.
- 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.