Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] [redacted] [redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] [redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:37:51

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 21. Oktober, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Heute, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, VOC-Bericht, Testkapazitäten

TOP 2 Antikörpernachweise - Votum der AG Labor, ob konkrete Anforderungen an die Qualität der Testverfahren veröffentlicht werden sollten (auch mit Blick auf erwartete Auslegungs- und Vollzugsprobleme..). Falls ja, sollten wir dabei für die verschiedenen Einsatzkonstellationen unterscheiden (Antikörper gegen Spike-Protein und/oder Nukleokapsid-Protein)?:

a.Kontrolle, ob eine unerkannte Infektion in der Vergangenheit stattfand -> Antikörperbestimmung/-nachweis spezifisch gegen Nukleokapsid-Protein des SARS-CoV-2
a-1: zum Nachweis der Notwendigkeit nur einer Impfdosis, siehe Internetseite des PEI https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=3 und beiliegender PEI-Bericht
a-2: Verdacht auf Post-Covid bei Vorliegen entsprechender Symptomatik
b.Antikörpernachweis einer akuten Infektion -> lt. Natl. Teststrategie hier besser PCR (falls in bes. Konstellation Antikörperbestimmungen erforderlich sind, dann: -> Antikörper gegen Spike-Protein und/oder Nukleokapsid des SARS-CoV-2)
c.Bestimmung der AK-Antwort bei einer akuten Infektion zur Indikationsstellung einer mAB-Therapie (Empfehlung -> Antikörper gegen Spike-Protein und/oder Nukleokapsid des SARS-CoV-2)
d.Kontrolle des Impferfolges bei Immunsupprimierten -> Kontrolle des Impferfolges und Entscheidung über Dritt-Impfung -> Antikörperbestimmung spezifisch gegen Spike-Protein des SARS-CoV-2

KEINE Indikation / Empfehlung der STIKO zur Kontrolle des Impferfolgs bei "Immungesunden" (e)

zur Erstattung (nachrangig für die Diskussion in der AG):
Erstattung für a) für Konstellation V.a. Post-Covid ggf. kurative Leistung denkbar (bei Vorliegen entsprechender Symptomatik), für Erlangung vollständiger Impfstatus mit nur einer Impfdosis Eigenleistung
Bei Antikörperbestimmungen nach b) und e) handelt es sich nach Einschätzung der KBV nicht um vertragsärztliche (GKV) Leistungen (b mit Einschränkungen)
Erstattung für c) nach Kenntnis KBV derzeit in Diskussion mit dem BMG
Erstattung für d) ebenfalls in Diskussion im BMG

TOP 3 Hat das voraussichtliche Ende der epidemischen Lage von nationaler Tragweite Konsequenzen für die Testverordnung und die Coronavirus-Surveillanceverordnung ?
https://www.tagesschau.de/inland/spahn-corona-151.html

TOP 4 Anpassung von Text und Abbildung an die aktualisierte TestVO
https://www.kvbawue.de/praxis/aktuelles/coronavirus-sars-cov-2/diagnostik-testungen/

TOP 5 Information über Austausch mit der Arbeitsgruppe „Teststrategie“ des Ärztlichen Pandemierats der Bundesärztekammer

TOP 6 Video-überwachte Probenentnahme für eine PCR: Haltung der AG-Labor, Einfluss auf Kapazitäten

Zur Information:
1. Die Teststrategie wurde an die letzten Änderungen der Testverordnung angepasst, Wichtigkeit der Testung symptomatischer Personen wurde hervorgehoben, siehe anbei (finale Billigung durch Leitung ausstehend, im Anschluss Veröffentlichung auf RKI Seite). Begleittext wurde ebenfalls angepasst.
2. Sechstes Update der Common RAT List wurde seitens EU veröffentlicht, siehe anbei.

Für Ihren Hintergrund von Prof. [redacted] übermittelte Informationen:
Teststrategien in Nachbarstaaten
https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ-Oesterreich-testet.html

Antigentests (PEI: Stand 13.10.2021)
https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/testsysteme.html
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.11.21257016v1
https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/diagnostics-global-health
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf
https://www.future-science.com/doi/10.4155/bio-2021-0078
https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-updated-cochrane-review-of-studies-on-accuracy-of-rapid-tests-including-lateral-flow-and-molecular-tests-to-detect-sars-cov-2/
Herzlichen Dank für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin

um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Von: [redacted] , [redacted] 614 BMG <[redacted]>

An: [redacted] , [redacted] -614 BMG <[redacted]>;
[redacted] ., [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 04.08.2021 09:55:09

Betreff: WG: BESTÄTIGT: AG Labor (GK)

Liebe beide,

hier die Einwahldaten für morgen und die kommenden Wochen.

Grüße
[redacted]

Von: svc TMS Raumserviceaccount2 <svc_tmsraum2@bmg.bund.de>
Ges ugust 2021 09:
An: [redacted] , [redacted] 614 BMG <[redacted].[redacted]@bmg.bund.de>
Betr Labor (GK)

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[redacted] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: AG Labor (GK)
Termindetails: Häufigkeit alle Donnerstag ab Donnerstag, 5. August 2021 bis Donnerstag, 7. Oktober 2021.
Termindetails: 13:30 | 2 hr 30 min

Konferenz-ID: 703514
PIN: 5786

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für BMG-Mitarbeiter*innen
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 703514
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5786 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmer*innen anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmer*innen
Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 und die PIN (Passcode) 5786 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 703514 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5786 eingeben und mit # bestätigen

For external participants
Join via web browser (Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari):
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 703514 and PIN (Passcode) 5786
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:703514@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 703514 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 5786 and confirm with # when prompted

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Federal Institute for Vaccines and Biomedicines

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Institut Postfach 63207 Langen

An das
Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn
1

Per E-Mail an: 12@bmg.bund.de
123@bmg.bund.de
113@bmg.bund.de
611@bmg.bund.de
614@bmg.bund.de

Der Präsident

Ansprechpartner/in: [redacted]
Telefon: [redacted]
Fax: [redacted]
De-Mail: pei@pei.de-mail.de

Unser Zeichen: N2.00.01.00/0027#0209

12.10.2021

COVID-19: Prüfung von Mindestkriterien für Antikörpernachweise und Ergänzung der Ausführungen zum Nachweis eines vollständigen Impfschutzes

Bezug: **1) Bericht PEI vom 22.09.2021, Geschäftszeichen: N2.00.01.00/0027#0194**
2) Bericht RKI vom 21.09.2021

Erlass vom: **07.10.2021** **Geschäftszeichen:** **123-42002-05**

Anlage(n): **1**

Berichterstatter: [redacted]

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) berichtet nach vorheriger Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) zum o.g. Erlass wie folgt:

Für den auf Antikörper basierenden gesicherten Nachweis einer zurückliegenden SARS-CoV-2-Infektion ist insbesondere eine hohe Spezifität der Suchtests relevant, um falschpositive Befunde weitest möglich auszuschließen. Der Nachweis von anti-SARS-CoV-2-Gesamtantikörpern oder Antiköpern der Immunglobulinklasse G (IgG) ist zielführend. Ggf. kann der gleichzeitige Nachweis weiterer Immunglobulinklassen das Ergebnis absichern. Weiterhin garantiert die auf der Internetseite des PEI bereits geforderte Durchführung der Tests in entsprechend qualifizierten Labors eine Qualitätssicherung, wie sie bei Schnelltests oder Selbsttests nicht immer gegeben ist. Hier könnte zusätzlich ausgeführt werden, dass bei nicht eindeutigen Befunden, z.B. schwach positiven oder fraglichen Ergebnissen, eine Überprüfung in einem Suchtest anderen Designs oder in einem Immunblot durchgeführt werden soll. Es gibt nach Kenntnis des PEI hierzu leider noch keine Empfehlungen von Fachgesellschaften zur SARS-CoV-2-Diagnostik, wie sie für andere Erreger erarbeitet wurden (z. B. HIV).

Design von anti-SARS-CoV-2-Tests

Hinsichtlich des Designs der Labortests sollten aus Sicht des PEI keine Vorgaben gemacht werden. So könnte zwar ein auf Nukleoprotein als einziges Zielantigen basierender Test zwischen natürlicher Infektion und Impfung (zumindest bei den derzeit in Europa zugelassenen Impfstoffen) differenzieren, doch sind diese Tests womöglich weniger sensitiv und/oder weniger spezifisch, und weisen zudem (nur) Antikörper nach, die nicht mit der Neutralisierung des Virus in Verbindung gebracht werden.

Auch die Art des im Test erzeugten Signals (z. B. ELISA versus CLIA) sollte aus Sicht des PEI nicht vorgegeben werden.

Vorgaben für die nachzuweisende Immunglobulinklasse sollten sich für Suchtests auf den Nachweis von Gesamtimmunglobulin oder IgG beziehen. Ein separater Nachweis anderer Immunglobulinklassen (z.B. IgM, IgA) kann mit einer geringeren Spezifität und Sensitivität verbunden sein.

Mindestkriterien

Aus Sicht des PEI sollten sich mögliche Mindestkriterien für Antikörpertests, die für den sicheren Nachweis einer zurückliegenden Infektion mit SARS-CoV-2 geeignet sind, an den Kriterien orientieren, die derzeit von der „Medical Device Coordination Group (MDCG)“ in der „Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices“[1] für die CE-Kennzeichnung von entsprechenden Tests empfohlen werden (siehe auch Anlage). Diese Vorgaben sind als künftige „Gemeinsame Spezifikationen“ für die neue IVD-Verordnung vorgesehen und müssen vom Hersteller dann durch entsprechende Studien zur Leistungsbewertung belegt werden.

Hier wird für Antikörpertests, die IgG-Antikörper oder Gesamtimmunglobulin nachweisen, beispielsweise eine Spezifität von >99% gefordert, die wiederum auf der Untersuchung von mindestens 400 nicht-infizierten bzw. nicht-geimpften Personen beruhen soll. Darüber hinaus werden weitere gezielte Untersuchungen zur Spezifität gefordert. Analoge Vorgaben werden für weitere Leistungsparameter der Tests gemacht (z.B. Sensitivität).

Aus Sicht des PEI wäre ein Verweis auf dieses Dokument angemessen, um die Erwartungen an die Qualität dieser Tests zu kommunizieren. Die meisten der dem PEI bekannten CE-markierten Antikörper-Suchtests werden als ausreichend ausgereift angesehen, um diese Kriterien erfüllen zu können.

Gezeichnet am 12.10.2021

Prof. Dr. Klaus Cichutek

[1] https://ec.europa.eu/health/md_sector/new_regulations/guidance_en

MDCG 2021-21

Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 *in vitro* diagnostic medical devices

August 2021

This document has been endorsed by the Medical Device Coordination Group (MDCG) established by Article 103 of Regulation (EU) 2017/745. The MDCG is composed of representatives of all Member States and it is chaired by a representative of the European Commission.

The document is not a European Commission document and it cannot be regarded as reflecting the official position of the European Commission. Any views expressed in this document are not legally binding and only the Court of Justice of the European Union can give binding interpretations of Union law.

Introduction

This guidance document concerns performance evaluation of SARS-CoV-2 *in vitro* diagnostic medical devices (IVDs) in the context of conformity assessment under either Directive 98/79/EC or Regulation (EU) 2017/746. It covers devices for detection or quantification of SARS-CoV-2 nucleic acid, antigens and also detection or quantification of antibodies against SARS-CoV-2. These devices are collectively referred to as SARS-CoV-2 IVDs. The guidance is addressed to all interested parties, including notably the manufacturers, as well as notified bodies and competent authorities, authorised representatives, other market operators, professional and patient associations.

The content of this guidance document is envisaged to form the basis for common specifications to be adopted according to Article 9 of Regulation (EU) 2017/746 in the coming months. The content may be adapted to take account of changing circumstances and increasing scientific and technical knowledge, as the COVID-19 pandemic continues to evolve.

The terms “IVD”, “device”, “assay” and “test” are used interchangeably in this text.

General considerations

The general principles in this section should be taken into account for the performance evaluation of SARS-CoV-2 IVDs.

The following terms are being used in this guidance document:

- diagnostic sensitivity means the ability of a device to identify the presence of a target marker associated with SARS-CoV-2;
- true positive means a specimen known to be positive for the target marker and correctly classified by the device;
- false negative means a specimen known to be positive for the target marker and misclassified by the device;
- diagnostic specificity means the ability of a device to recognise the absence of a target marker associated with SARS CoV-2;
- false positive means a specimen known to be negative for the target marker and misclassified by the device;
- true negative means a specimen known to be negative for the target marker and correctly classified by the device;
- the limit of detection (LOD) means the smallest amount of the target marker that can be precisely detected, the LOD is part of analytical sensitivity of the device;
- analytical specificity means the ability of the method to determine solely the target marker;

- nucleic acid amplification techniques (NAT) – methods of detection and/or quantification of nucleic acids by either amplification of a target sequence, by amplification of a signal or by hybridisation;
- rapid tests means qualitative or semi-quantitative in vitro diagnostic medical devices, used singly or in a small series, which involve non-automated procedures and have been designed to give a fast result;
- robustness of an analytical procedure means the capacity of an analytical procedure to remain unaffected by small but deliberate variations in method parameters and provides an indication of its reliability during normal usage;
- cross-reactivity (or cross-reaction) means the ability of non-target analytes or markers to cause false-positive results in an assay because of similarity, e.g. the ability of non-specific antibodies binding to a test antigen of an antibody assay, or the ability of non-target nucleic acids to be reactive in a NAT assay;
- interference means the ability of unrelated substances to affect the results in an assay;
- whole system failure rate means the frequency of failures when the entire process is performed as prescribed by the manufacturer;
- first line assay means a device used to detect a marker or analyte, and which may be followed by a confirmatory assay. Devices intended solely to be used to monitor a previously determined marker or analyte are not considered first line assays;
- confirmatory assay means a device used for the confirmation of a reactive result from a first line assay;
- supplemental assay means a device that is used to provide further information for the interpretation of the test result of another assay;
- virus typing assay means a device used for typing with already known positive samples, not used for primary diagnosis of infection or for screening;
- 95% positive cut-off value for NAT assays means the analyte concentration where 95% of test runs give positive results following serial dilutions of an international reference material, where available, e.g. a World Health Organisation (WHO) International Standard or reference material calibrated against the WHO International Standard; this value describes the limit of detection (LOD) for NAT devices.

Overall considerations

Performance evaluations of SARS-CoV-2 IVDs should be carried out in direct comparison with a state-of-the-art device. The device used for comparison should be one bearing CE marking, if on the market at the time of the performance evaluation. For anti-SARS-CoV-2 tests, the new device should have an overall performance at least equivalent to that of the state of the art device of the same type, e.g. considering claims based on target antigens used and immunoglobulin classes detected.

Devices used for determination of status of samples used in performance evaluations of SARS-CoV-2 IVDs should be state-of-the-art devices bearing CE marking.

Performance evaluations of SARS-CoV-2 IVDs should be performed on a population equivalent to the European population.

If discrepant results are identified as part of a performance evaluation, these results should be resolved as far as possible, by one or more of the following: evaluation of the

discrepant sample in further devices; use of an alternative method or marker; a review of the clinical status and diagnosis of the patient; testing of follow-up samples.

As part of the required risk analysis the whole system failure rate leading to false-negative results should be determined in repeat assays on low-positive specimens.

Sensitivity and specificity

Positive specimens used in the performance evaluation should be selected to reflect different stages of the respective disease(s), different antibody patterns, different genotypes, different subtypes, mutants, *etc*.

For SARS-CoV-2 IVDs intended by the manufacturer to be used with serum or plasma, positive specimens should include 25 positive 'same day' fresh serum samples (≤ 1 day after sampling).

Seroconversion panels should start with a negative bleed(s) and should reflect narrow bleeding intervals as far as possible. Where this is not possible, manufacturers should provide a justification in the performance evaluation report.

Negative specimens used in a performance evaluation should be defined so as to reflect the target population for which the device is intended, such as blood donors, hospitalised patients, pregnant women, *etc*.

Specificity should be calculated using the frequency of repeatedly reactive (i.e. false positive) results in individuals negative for the target marker.

For SARS-CoV-2 IVDs intended by the manufacturer to be used with serum and plasma, the performance evaluation should demonstrate serum to plasma equivalency. This should be demonstrated for at least 25 positive donations for sensitivity and 25 negative donations for specificity.

Anti-SARS-CoV-2 IVDs intended by the manufacturer for testing body fluids other than serum or plasma, e.g. urine, saliva, etc., should meet the same requirements for sensitivity and specificity as serum or plasma devices. The performance evaluation should test samples from the same individuals in both the devices to be approved and in a respective serum or plasma device.

In the case of IVDs for SARS-CoV-2 detection from secretions of the respiratory tract, their performance on all claimed specimen types should be compared to NAT tests on nasopharyngeal swabs.

Interference and cross-reactivity

The manufacturer should select the potential interfering substances to be evaluated taking account of the composition of the reagents and configuration of the device. The manufacturer should include specimens such as, where applicable: those representing related infections; those from multipara, i.e. women who have had more than one pregnancy, or rheumatoid factor (RF) positive patients; those containing human antibodies to components of the expression system, for example anti-*E. coli*, or anti-yeast.

Anticoagulants

For SARS-CoV-2 IVDs intended for use with plasma, the performance evaluation should verify the performance of the device using all anticoagulants which the manufacturer indicates for use with the device. This should be demonstrated for at least 50 plasma specimens per anticoagulant (25 positive and 25 negative).

Batch testing

For SARS-CoV-2 antigen and antibody tests, the manufacturer's batch testing criteria should ensure that every batch consistently identifies the relevant antigens, epitopes, and antibodies and is suitable for the claimed specimen types.

Self-tests

SARS-CoV-2 IVDs for self-testing should meet the same requirements for sensitivity and specificity as respective devices for professional use. Relevant parts of the performance evaluation should be carried out (or repeated) by appropriate lay persons to validate the operation of the device and the instructions for use. The lay persons selected for the performance evaluation should be representative of the intended users groups.

Specific considerations

The following tables set out specific considerations for various types of SARS-CoV-2 IVDs.
Table 1 refers to the following first-line assays (including rapid tests) for antibodies against SARS-CoV-2 (anti-SARS-CoV-2): IgG-only, IgG combined with IgM and/or IgA, and total antibody.
Table 2 refers to assays for detection of anti-SARS-CoV-2 IgM and/or IgA (including rapid tests).
Table 3 refers to confirmatory or supplementary assays for anti-SARS-CoV-2.
Table 4 refers to antigen SARS-CoV-2 tests, including rapid antigen tests.
Table 5 refers to nucleic acid amplification techniques (NAT) assays for SARS-CoV-2 RNA.
Tables 6 and 7 refer to additional requirements for SARS-CoV-2 antigen and antibody self-tests respectively. They are intended for devices which have already undergone a performance evaluation for professional use.

Table 1: **First-line assays (including rapid tests) for antibodies against SARS-CoV-2 (anti-SARS-CoV-2): IgG-only, IgG combined[2)] with IgM and/or IgA, and total antibody**

Parameter	**Specimen**	**Anti-SARS-CoV-2 IgG, IgG combined, and total Ab**	**Acceptance criteria**
Diagnostic sensitivity	Positive specimens	400 including samples from early infection and post seroconversion[3)] (within the first 21 days and after 21 days following the onset of symptoms); including samples from asymptomatic or subclinical and mildly symptomatic (outpatient treatment) individuals; including samples with low and high titers; including samples from vaccinated individuals[7)]; consideration of genetic variants	≥90% sensitivity[4)] for samples taken >21 days after onset of symptoms[5)]; overall sensitivity including the early infection phase should be comparable to other CE-marked[6)] tests
	Seroconversion panels	As far as available	Seroconversion sensitivity comparable to other CE-marked tests
Analytical sensitivity	Reference preparations	WHO International Standard (IS) for anti- SARS-CoV-2 (NIBSC code 20/136); WHO International Reference Panel (RP) for anti-SARS-CoV-2 antibodies (NIBSC codes 20/140, 20/142, 20/144, 20/148, 20/150)	IS: for titre determinations / quantitative[8)] result output; RP: all antibody assays
Specificity	Negative specimens[9)]	400 samples from non-infected and non-vaccinated individuals[10)]	>99% specificity[11)]
		200 hospitalised patients (without SARS-CoV-2 infection)	Potential limitations for specificity should be determined
		100 potentially interfering (e.g. rheumatoid factor, pregnant women, etc.) and cross-reacting blood specimens: including antibodies against endemic human coronaviruses 229E, OC43, NL63, HKU1	

		and other pathogens of respiratory diseases such as influenza A, B, RSV etc.	

Footnotes:

1) For first line assays, confirmatory assays and supplemental assays, according to the IVDR classification rules.
2) Performance claim of the combined overall result; separate claims for IgM and/or IgA see table below.
3) Details on the time interval between sampling and onset of symptoms (or time of infection, if available) should be provided.
4) Based on confirmed positive SARS-CoV-2-NAT result.
5) Because sensitivity may vary or decrease over time, claims for sensitivity should be specified in relation to the time between sampling after symptom onset or on the initial PCR diagnosis and the test.
6) CE-marked under the IVDR as class D. During the transition phase, reference is made to EU and ECDC SOTA guidance and current scientific literature.
7) Depending on the vaccine antigen(s) used and the antigen(s) used by the respective test.
8) Quantitative assays if they are also first-line assays (see footnote 1) above).
9) Negative specimens should be from individuals with no history of SARS-CoV-2 infection (if available pre-pandemic).
10) Individuals vaccinated with an antigen different from that used in the respective test may be included, if appropriate.
11) False-positive results should be resolved by retesting in other SARS-CoV-2 serologic assays, if necessary with different test design and antigen coating than the initial test, and/or confirmatory testing.

Table 2: **Assays (including rapid tests) for anti-SARS-CoV-2: IgM and/or IgA detection**

Parameter	**Specimen**	**Anti-SARS-CoV-2 IgM and IgA**	**Acceptance criteria**
Diagnostic sensitivity	Positive specimens	200 [1)] samples with a significant proportion from the early phase of the infection (within 21 days after onset of symptoms) compared to samples past seroconversion (>21 days after onset of symptoms); including samples from asymptomatic, subclinical, mildly symptomatic (outpatient treatment) individuals; including freshly[2)] vaccinated individuals; consideration of genetic variants	≥80% sensitivity for samples taken during the first 21 days after symptom onset; overall sensitivity should be comparable to other CE-marked tests of the same type (i.e. IgM and/or IgA)
	Seroconversion panels	As far as available	Seroconversion sensitivity comparable to other CE-marked tests
Analytical sensitivity	Standards	N/A	N/A
Specificity	Negative specimens	200 samples from non-infected and non-vaccinated individuals	≥98% specificity[3)]
		100 from hospitalised patients (without SARS-CoV-2 infection)	Potential limitations for specificity should be determined
		100 potentially interfering (e.g. rheumatoid factor, pregnant women, etc.) and cross-reacting blood specimens; antibodies against endemic human coronaviruses 229E, OC43, NL63, HKU1 and other pathogens of respiratory diseases such as influenza A, B, RSV etc.	

Footnotes:

The footnotes of the previous table above apply in principle as well. Supplementary to this, two additional footnotes:

[1] In case of combination tests, 200 per marker IgM and IgA.

[2] Suitability and timing for sensitivity evaluation of IgM and IgA in vaccinated individuals may require more information on post-vaccination antibody responses.

[3] Clarification of false-positive results may additionally include testing for presence of other anti-SARS-CoV-2 antibody types (IgA, IgG, total antibody).

Table 3: **Confirmatory or supplemental[1)] assays for anti-SARS-CoV-2**

Parameter	**Specimen**	**Anti-SARS-CoV-2**	**Acceptance criteria**
Diagnostic sensitivity	Positive specimens	200 positive samples; including samples pre and post seroconversion (within the first 21 days and after 21 days following the onset of symptoms)	Correct determination as “positive” (or “indeterminate”)
	Seroconversion panels/ low titre panels	as far as available	
Analytical sensitivity	Standards	N/A	N/A
Diagnostic specificity	Negative specimens[2)]	200 from non-infected / non-vaccinated population	No false-positive results; correct determination as “negative” (or “indeterminate”)
		200 from hospitalised patients (without SARS-CoV-2 infection) 50 potentially interfering and cross-reacting samples: antibodies against endemic human coronaviruses 229E, OC43, NL63, HKU1 and other pathogens of respiratory diseases such as influenza A, B, RSV etc.; including samples with indeterminate or false-positive results in other anti-SARS-CoV-2 assays	

1) E.g. immunoblot providing antigens different from those used in the initial antibody test.

2) Negative specimens should be from individuals with no history of SARS-CoV-2 infection (if available pre-pandemic).

Table 4: **Antigen assays (including rapid tests) for SARS-CoV-2**

Parameter	**Specimen**	**SARS-CoV-2 antigen**	**Acceptance criteria**
Diagnostic sensitivity	Positive specimens	100 NAT positive samples[1)] from early infection within the first 7 days after symptom onset[2)]; samples should represent naturally occurring viral loads[6)]; consideration of genetic variants [7);] consideration of variations in specimen collection and/or specimen handling[8)]	Detection of >80% (rapid tests); detection of >85% (lab-based assays[3)]); relative to SARS-CoV-2-NAT[4)5)]
Analytical sensitivity	Standards	As soon as available	Establishment of a limit of detection[9)]
Diagnostic specificity	Negative specimens	300 from non-infected individuals	Specificity >98% (rapid tests) Specificity >99% (lab-based[3)])
		100 from hospitalised patients 50 potentially interfering and cross-reactive samples: including virus-positive samples of endemic human coronaviruses 229E, OC43, NL63, HKU1; influenza A, B, RSV, and other pathogens of respiratory diseases, eligible for differential diagnosis; including bacteria[10)] present in the sampling area	Potential limitations for specificity should be determined

Footnotes:

1) Sampling should be matched for antigen and NAT testing, e.g., two simultaneous samples from each individual or optimally NAT- and antigen testing from the same sample (e.g. from the eluate of one swab); the buffer/transport medium should be compatible for both NAT and antigen testing; any volume change in the buffer/medium for sample uptake different from that of the proprietary assay, and/or between antigen and NAT test should be clearly communicated.
Each specimen type should be evaluated.

2) Or time of infection, if known, taking into account the incubation time.

[3] Other than rapid tests, i.e. formal laboratory-based assays e.g. EIA, automated tests, etc.

[4] The sensitivity of ≥80%, ≥85% respectively, should be for all specimen types claimed. All claimed specimen types should be compared with paired NAT results from nasopharyngeal specimens.

[5] The relationship between antigen test performance and NAT should be demonstrated; sensitivity may be shown relating to different viral load ranges and to the threshold of infectivity. The NAT and extraction method used should be described.

[6] I.e., without preselection; the viral loads and their distribution should be shown, e.g. characterized by Ct-values of RT-PCR; or transformed into viral load per ml or sample, if applicable.

[7] Depending on the design of the device and nature of the genetic variant. . For the purpose of evaluation, at least 3 samples should be represented for each genetic variant.

[8] Specimen collection and extraction items such as swabs, extraction buffers, etc., should be part of the evaluation. If proprietary sampling/sample preparation is not included in the test kit, test performance should be investigated for an applicable range of sampling devices. If the sample is not tested immediately, e.g. after a certain transport time, stability of the antigen should be investigated.

[9] Unless there is an available international standard, analytical sensitivity may be tested by dilution series of in-house virus preparations, comparatively with other antigen tests and NAT; if inactivated virus is used, the effect of inactivation and freeze/thawing on the antigen should be investigated.

[10] E.g. staphylococci and streptococci expressing protein A or G.

Table 5: **NAT assays for SARS-CoV-2 RNA**

Parameter	**Specimen**	**SARS-CoV-2 RNA qualitative**	**SARS-CoV-2 RNA quantitative**
Sensitivity			
Analytical Sensitivity: Limit of detection	WHO 1st International Standard SARS-CoV-2 RNA (NIBSC code 20/146; 7.70 Log10 IU/mL) Secondary standards calibrated against WHO IS	According to Ph. Eur. NAT validation guideline: several dilution series into borderline concentration; statistical analysis (e.g. Probit analysis) on the basis of at least 24 replicates; calculation of 95 % cut-off value	According to Ph. Eur. NAT validation guideline: several dilution series of calibrated reference preparations into borderline concentration; statistical analysis (e.g. Probit analysis) on the basis of at least 24 replicates; calculation of 95 % cut-off value as limit of detection (LOD)
Quantification limit; quantification features	WHO 1st International Standard SARS-CoV-2 RNA (NIBSC code 20/146; 7.70 Log10 IU/mL) Secondary standards calibrated against WHO IS		Dilutions (half-log10 or less) of calibrated reference preparations; determination of lower, upper quantification limit, limit of detection, precision, accuracy, “linear” measuring range, “dynamic range”. Synthetic target may be used as secondary standard to achieve higher concentration levels. Reproducibility at different concentration levels to be shown
Diagnostic Sensitivity: different SARS-CoV-2 RNA strains	Patient samples determined as SARS-CoV-2 RNA positive by comparator device from different regions and outbreak clusters; sequence variants Dilution series of SARS-CoV-2 positive cell cultures (isolates) may serve as potential substitutes	100	
Quantification efficiency	SARS-CoV-2 RNA positive patient		100

	samples from different regions and outbreak clusters; sequence variants with quantitative values obtained by comparator device Dilution series of SARS-CoV-2 RNA positive cell cultures may serve as potential substitutes		
Inclusivity	In silico analysis[1]; at least two independent target gene regions in one test run (dual-target design)	Evidence of suitable assay design: primer/probe sequence alignments with published SARS-CoV-2 sequences	Evidence of suitable assay design: primer/probe sequence alignments with published SARS-CoV-2 sequences
Specificity			
Diagnostic specificity	SARS-CoV-2 RNA negative human specimens	500	100
In silico analysis[1]		Evidence of suitable assay design evidence (sequence alignments); regular check of primer/probe sequences against sequence data bank entries	Evidence of suitable assay design evidence (sequence alignments); regular check of primer/probe sequences against sequence data bank entries
Potential cross reaction	samples positive (various concentrations) for related human coronaviruses 229E, HKU1, OC43, NL63, MERS coronavirus; SARS CoV-1 if available; Influenza virus A, B; RSV; Legionella pneumophila; positive cell cultures may serve as potential substitutes	20	20
Robustness			
Cross contamination		At least 5 runs using alternating high positive (known to occur naturally) and negative samples	At least 5 runs using alternating high positive (known to occur naturally) and negative samples
Inhibition		Internal control preferably to go	Internal control preferably to go

		through the whole NAT procedure	through the whole NAT procedure
Whole system failure rate leading to false-negative results: 99/100 assays positive		At least 100 samples virus-spiked with 3 × the 95 % positive cut-off concentration (3 x LOD)	At least 100 samples virus-spiked with 3 × the 95 % positive cut-off concentration (3 x LOD)

Footnote:

[1] Manufacturer must define frequency and document evidence of regular surveillance checks against updated data bank entries in a post-market performance follow-up plan and report.

Table 6: **Additional requirements for SARS-CoV-2 antigen Self-Tests [1)]**

	Specimens[2)]	Specimen number	Criterion
Result interpretation supervised	Interpretation of contrived tests[3)] by lay users reflecting a range of results: • non-reactive • reactive • weak reactive[4)] • invalid	≥100	Reading and interpretation of the contrived test results by 100 lay people; each lay person should be subjected to read the specified range of result reactivity levels; determination of concordance of lay reading of the same tests by professional readers
Diagnostic sensitivity non-supervised	Lay users that are known antigen positive[5)6)]	≥30	In comparison to the true infectious status, i.e. by RT-PCR; concordance of results with the professional test
Diagnostic specificity non-supervised	Lay users that do not know their status[5)]	≥60	Concordance of results with the professional test

Table 7: **Additional requirements for SARS-CoV-2 antibody Self-Tests[1)]**

	Specimens[2)]	Specimen number	Criterion
Result interpretation supervised	Interpretation of contrived tests[3)] by lay users reflecting a range of results: • non-reactive • reactive • weak reactive[4)] • invalid	≥100	Reading and interpretation of the contrived test results by 100 lay people; each lay person should be subjected to read the specified range of result reactivity levels; determination of concordance of lay reading of the same tests by professional readers
Diagnostic sensitivity non-supervised	Lay users that are known antibody positive[5)]	≥100	With previous history of initial PCR confirmed infection for SARS-CoV-2; in comparison to a previous confirmed antibody result;

			concordance of results with the professional test
Diagnostic specificity non-supervised	Lay users that do not know their status[5)]	≥100	Concordance of results with the professional test

Footnotes:

1. It is assumed that the underlying performance of the self-test has already been previously demonstrated with the evaluation/assessment of a professional test of the same design as the respective self-test under evaluation. In case for the self-use specimens in question there is no corresponding professional test variant, comparison should be made with the standard specimen type (e.g. nasopharyngeal swabs for antigen test, serum or plasma for antibody test) of the corresponding professional test.
2. For each self-use specimen type claimed with the device (e.g. nasal, sputum, saliva, whole blood, etc.).
3. Using whenever possible the original natural matrix of the respective specimen type.
4. A higher proportion of the samples should be in the weak-positive range close to the cutoff or LoD of the test.
5. Individuals unaware of the professional diagnostic result prior to self-testing, and performing the entire test procedure from specimen collection and specimen pre-treatment (swab, buffer extraction, etc.) to reading.
6. Subjects up to about 7 days after symptom onset.

Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand: 11. Oktober 2021

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)

					Empfehlung Test-Typ: PCR-Test[2]	Antigentest[3]: Schnelltest	Antigentest[3]: Selbsttest[6]	Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
Symptomatische Personen (mit COVID-19 vereinbare Symptome, unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus)[1]					Empfohlen	Möglich	nicht empfohlen oder nicht relevant	K	1
Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche, sowie Kontaktpersonen	Asymptomatische Personen	Testung nach bekannter Exposition	Kontaktpersonen	Personen mit **Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall** (z.B. gleicher Haushalt, anderer Kontakt sowie Meldung über Corona-Warn-App)	Empfohlen	Möglich	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	2
			Ausbruch	in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	Empfohlen	Möglich[4,5]	nicht empfohlen oder nicht relevant	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	Empfohlen	Möglich	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO, K	3
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich[10]	VO	4
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	4
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung[8]	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich[10, 11]	VO	4
			Besucher	vor Besuch der Einrichtung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich[10]	VO	4
Weitere Lebensbereiche	Asymptomatische Personen	Präventive Testungen	Bildungseinrichtungen	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten (**Reihentests**)	Empfohlen[7]	Möglich	Möglich[10]	L	4
			Betrieblicher Kontext	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten (**Reihentests**)	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich[10]	AG	5
			Kostenlose Antigentests	Für impfunfähige und abgesonderte Personen gemäß §4a TestV	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	5
			Laien-Selbsttests	ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf (z.B. bei Quarantäne oder Selbstisolation), ohne formale Testbescheinigung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	nicht empfohlen oder nicht relevant	Empfohlen	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)
2) Labor-basierte PCR (inklusive Point-of-Care PCR-Tests)
3) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR-Test (abrechenbar über TestV)
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 empfohlen
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

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)

Warum testen wir?

Testen ist essenzieller Bestandteil einer umfassenden Pandemie-Bekämpfungs-Strategie: Es ist Grundlage für die zeitnahe Erkennung und Behandlung von Infektionen, für die Unterbrechung von Infektionsketten und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems. Testen dient zudem der Erfassung der Zahl und Verteilung von infizierten Personen in Deutschland und trägt damit zu einem aktuelleren und besseren Lagebild bei.

Testen entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, im Alltag Maske tragen, Lüften) sowie notwendigen Hygienevorkehrungen und Symptom-Monitoring.

Einige Personen können, trotz vollständiger Impfung, nach Kontakt mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 PCR-positiv werden bzw. asymptomatisch infiziert werden und dabei auch infektiöse Viren ausscheiden. Bei diesen Personen kann von einer im Durchschnitt verkürzten Virusausscheidungsdauer ausgegangen werden, die in einer insgesamt reduzierten Transmissionswahrscheinlichkeit resultiert. Eine Ansteckungsfähigkeit ist jedoch insbesondere in der Frühphase der Infektion durchaus möglich. . Daher sind auch nach einer vollständigen Impfung die allgemein empfohlenen Schutzmaßnahmen (AHA+L-Regeln) weiterhin empfehlenswert.

Welche Tests kommen zum Einsatz?

In Deutschland wird umfassend auf Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet. Hierzu wurde die Testkapazität zum Nachweis der Erbsubstanz des Virus (PCR-Testung) seit März 2020 kontinuierlich erweitert. Inzwischen können wöchentlich über zwei Millionen PCR-Tests durchgeführt werden.

Im Oktober 2020 wurde die Nationale Teststrategie um den Einsatz von Tests erweitert, die Eiweiße des Virus nachweisen. Diese Antigen-Tests sind je nach ihrem Aufbau für den Einsatz vor Ort (Antigen-Schnelltest, sogenannter Point-of-Care Test (PoC-Antigen-Test), Einzeltest) oder als Labortest für die Untersuchung größerer Probenmengen geeignet. Diese Antigen-Tests mit Probengewinnung durch geschultes Personal tragen zum weiteren Ausbau der Testkapazität bei. Aufgrund der geringeren Sensitivität und Spezifität von Antigen-Tests (Schnell- und Selbsttests) im Vergleich mit Nukleinsäure-basierten Amplikationsverfahren ist der Einsatz dieser Tests nur unter bestimmten Voraussetzungen eine sinnvolle Ergänzung zu anderen Maßnahmen. Damit ein Antigen-Test ein positives Ergebnis anzeigt, ist im Vergleich eine größere Virusmenge notwendig (niedrigere Sensitivität). Das bedeutet, dass ein negatives Antigen-Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließt. Deshalb sollten diese Tests nur bei Personen angewendet werden, bei denen ein falsch negatives Ergebnis nicht zu schwerwiegenden Konsequenzen führt (wie z.B. zu einem nicht erkannten Eintrag einer Infektion bei Aufnahme in einem Krankenhaus). Zusätzlich ist ein Antigen-Test weniger spezifisch als ein PCR-Test. Demzufolge kann es im Gegensatz zum im Fachlabor durchgeführten PCR-Test vorkommen, dass ein positives Ergebnis angezeigt wird, auch wenn die Person gar nicht infiziert ist. Deshalb sollte ein positives Ergebnis im Antigen-Test grundsätzlich mittels PCR bestätigt werden.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt eine Marktübersicht der Antigen-Tests bereit, die Gegenstand des Anspruchs nach §1 Satz 1 Coronavirus-

Testverordnung sind. Die Marktübersicht wird fortlaufend aktualisiert (https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigen-Tests/_node.html).

Während eine Zulassung von Impfstoffen für Kinder ab dem 12. Lebensjahr nunmehr erfolgt ist, werden Impfkampagnen für jüngere Kinder vermutlich erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich sein. Es ist zu erwarten, dass aufgrund der voranschreitenden Impfungen in der Bevölkerung Infektionen mit SARS-CoV-2 in den kommenden Monaten gehäuft in der Gruppe der Kinder <12 Jahre auftreten werden. Gerade jüngere Kinder (vor allem in KiTas) können Abstands- und Hygieneregeln in Betreuungseinrichtungen nicht oder nur bedingt umsetzen, was Transmissionsereignisse in diesen Umfeldern begünstigt. Um Kinder vor einer SARS-CoV-2-Infektion zu schützen und dennoch den KiTa- und Schulbetrieb zu ermöglichen, erscheint es daher sinnvoll, wirksame Vorkehrungen zur Infektionsprävention in diesen Einrichtungen zu treffen. Dies ist auch wichtig, weil ein fortbestehendes Infektionsgeschehen ein Risiko für Personen (z. B. Eltern, Großeltern) darstellt, die nicht geimpft werden können oder die keinen ausreichenden Immunschutz gegen SARS-CoV-2 aufbauen können (z. B. wegen einer Immunsuppression). Zusätzlich erhöht ein fortbestehendes Infektionsgeschehen mit regelmäßiger Exposition geimpfter Personen die Gefahr der Selektion neu entstehender Mutationen, die dem Immunschutz nach Impfung ausweichen können (ein sogenanntes „immune escape“). Eine Surveillance auf Basis einer Selbst-Entnahme von Speichel durch Lutschen an einem Teststäbchen mit anschließender Testung der Proben mittels PCR („Lolli-Pool-PCR“) hat sich auch für sehr junge Kinder (sogar bei Kindern ab 18 Monaten) als einfach durchführbar erwiesen. Regelmäßiges, systematisches und hochsensitives Testen mittels Pool-PCR-Methode kann hier, zusätzlich zu bestehenden Hygienekonzepten, einen weiteren Beitrag leisten, um das Infektionsgeschehen in KiTas und Schulen überwachen zu können und das Risiko für Übertragungen signifikant zu reduzieren. Aufgrund der zwar ausreichend vorhandenen, aber dennoch begrenzten PCR-Testkapazitäten ist es empfehlenswert, diese, in Abhängigkeit von den Kapazitäten für die Diagnostik von symptomatischen Personen, prioritär für regelmäßige (2x wöchentliche) Lolli-Pool-PCR-Screenings der Gruppe der KiTa- und Schulkinder <12 Jahren zu nutzen.

Die Antigen-Schnelltests für die professionelle Anwendung müssen von eingewiesenen Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen müssen dabei berücksichtigt werden. Der Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums legt im Rahmen der Gebrauchsinformationen fest, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist. Ein Abweichen von dieser Zweckbestimmung kann für die Einrichtungen und Anwendenden mit haftungsrechtlichen Risiken verbunden sein.

In Bezug auf das anwendende Personal sehen Gebrauchsinformationen z.B. die Anwendung durch „medizinisches Fachpersonal“, „Fachanwender in medizinischen Laboren und geschultes Laborpersonal“, „geschultes klinisches Laborpersonal und Personen, die in der Versorgung vor Ort geschult und qualifiziert sind“ vor oder sprechen von „professioneller in-vitro-diagnostischer Verwendung“. Die genannten Begriffe sind nicht legal definiert und es gibt keine rechtssichere Zuordnung zu bestimmten Berufen. Daher muss die betroffene Einrichtung als medizinprodukterechtliche Betreiberin in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob eine bestimmte Mitarbeiterin oder ein bestimmter Mitarbeiter die Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt und mit einer entsprechenden Einweisung § 4 Abs. 3 Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV) für die Anwendung des betreffenden Tests (nach Gebrauchsinformation) ausreichend qualifiziert ist.

Bei einer entsprechenden Eignung stehen weder das Berufsrecht noch das Betreiberrecht einer weiten Auslegung, die auch z. B. Pflegehilfskräfte mit umfassen kann, entgegen. Vorsorglich sollte der Vorgang der Einweisung dokumentiert werden.

Tests zur Eigenanwendung (Laien-Selbsttest) müssen so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Probenahme und Ergebnisdarstellung ein. In Studien konnte gezeigt werden, dass bei richtiger Anleitung, die Probenentnahme und daraus resultierende Antigen-Testergebnisse durch Privatpersonen vergleichbar mit der Entnahme durch medizinisches Personal war. Seriöse Selbsttests verfügen auf der Außenseite der Verpackung über einen gut leserlichen Aufdruck über die Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder die CE-Kennzeichnung zusammen mit einer vierstelligen Kennnummer der benannten Stelle.

Antigen-Tests können nur hohe Viruslasten nachweisen. Das Ergebnis ist daher stark vom Zeitpunkt der Probennahme, der Qualität der Probe (z.B. Nasenabstrich) und der sachgerechten Durchführung des Tests abhängig. Insbesondere bei unbekanntem Infektionszeitpunkt (etwa bei asymptomatischen Personen) und in den ersten 7 Tagen nach Infektion ändern sich die Viruslasten in den oberen Atemwegen sehr rasch. So kann ein negatives Ergebnis am Tag 4 nach Infektion bereits einen Tag später aufgrund der fortgeschrittenen Virusvermehrung im Nasopharynx bei einer erneuten Beprobung und Untersuchung in der neuen Probe positiv ausfallen. Unter pragmatischen Gesichtspunkten hat das Ergebnis daher im Inland nur eine "Gültigkeit" von maximal 24 Stunden. Bei serieller (wiederholter) Beprobung steigt die Wahrscheinlichkeit der Früherkennung einer übertragungsrelevanten Infektion.

Ein negatives Ergebnis im Antigen-Test schließt eine Infektion nicht aus; insbesondere, wenn eine niedrige Viruslast vorliegt, wie z. B. in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn bzw. in der späten Phase der Infektion. Dies ist bei der Definition von Einsatzgebieten und bei der Interpretation negativer Ergebnisse zu berücksichtigen, insbesondere in Situationen, bei denen ein falsch negatives Ergebnis gravierende Konsequenzen nach sich ziehen könnte (z. B. Eintrag einer nicht erkannten Infektion in ein Altenpflegeheim; Kohortierungsentscheidungen in Ausbruchsgeschehen).

Weitergehende Informationen zu PCR- und Antigen-Test auf SARS-CoV-2 finden Sie unter www.rki.de/covid-19-diagnostik

und zum Arbeitsschutz auf der Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).

Nationale Teststrategie

Für die Übernahme der Kosten durch die Gesetzliche Krankenversicherung bzw. den Bundeshaushalt hat der Bundesgesetzgeber eine Rechtsgrundlage geschaffen. Die auf dieser Grundlage vom Bundesministerium für Gesundheit erlassene Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV) regelt den Anspruch auf Testungen, wenn diese nicht bereits im Rahmen der Krankenbehandlung oder nach § 26 Krankenhausfinanzierungsgesetz übernommen werden.

Die Kosten aufgrund der TestV werden im Jahr 2021 vollständig durch den Bund übernommen.

Für eine Aufzählung der betroffenen spezifischen Einrichtungen und Personengruppen, zum Umfang der erstattungsfähigen Testungen bei asymptomatischen Personen sowie zur bestätigenden Diagnostik und Virusvariantendiagnostik ist die TestV verbindlich.

Bei der Anwendung von Tests im Rahmen von Testkonzepten ist ein zielgerichtetes Vorgehen essenziell. Zur Sicherstellung auch weiterhin ausreichender PCR-Testkapazität für die Versorgung von symptomatischen COVID-19-Fällen und zum Schutz vulnerabler Gruppen sollte sichergestellt werden, dass die Personengruppen, die in der Nationalen Teststrategie genannt sind, bei begrenzter Kapazität entsprechend priorisiert werden.

In Deutschland werden die folgenden Personengruppen in der Nationalen Teststrategie berücksichtigt:

1. Symptomatische Personen mit mit COVID-19 zu vereinbarenden Symptomen unabhängig von Impf- oder Genesenenstatus

Ein PCR-Test sollte z.B. durchgeführt werden

- wenn die Patientin oder der Patient symptomatisch ist (mit COVID-19 vereinbare Symptome, auch niederschwellige Testung), unabhängig von vorausgegangener Impfung oder Infektion

- wenn die Patientin oder der Patient Kontakt zu einem bestätigten SARS-CoV-2/COVID-19-Fall hatte (Exposition; dieser Verdachtsfall ist meldepflichtig).

Ob ein Test bei symptomatischen Personen durchgeführt wird, entscheiden die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Das RKI hat dazu eine Orientierungshilfe erstellt: www.rki.de/covid-19-flussschema

Bei Verfügbarkeit können auch laborbasierte Antigen-Tests zum Einsatz kommen. Bei weiterhin bestehendem, begründetem Krankheitsverdacht sollte auch ein negatives PCR-Testergebnis ggf. durch einen zweiten Test bestätigt werden. Bei Hinweisen auf einen schon länger bestehenden Krankheitsverlauf sollte die eingeschränkte Aussagekraft eines Nasen-Rachenabstrichs berücksichtigt werden.

2. Asymptomatische Personen im Gesundheitswesen bzw. anderen vulnerablen Bereichen sowie Kontaktpersonen (mit Kriterien der Exposition oder Disposition)

Trotz fortschreitender Durchimpfungsraten bedürfen Bereiche mit vulnerablen Gruppen weiterhin eines besonderen Schutzes. Ältere Personen bauen nicht immer einen belastbaren und andauernden Immunschutz auf, Vorerkrankte können nicht in allen Fällen geimpft werden. Insofern sollen präventive Testkonzepte z.B. in Altenheimen und im Gesundheitswesen unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus weiter aufrechterhalten werden, um Infektionen frühzeitig zu erkennen und größere Ausbruchsgeschehen zu vermeiden.

2.1 Testung nach bekannter Exposition

2.1.1 Kontaktpersonen

Asymptomatische Kontaktpersonen bestätigter SARS-CoV-2-Infektionen können, unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus, ebenfalls mit einem PCR-Test getestet werden, wenn der Test von einem behandelnden Arzt/ einer behandelnden Ärztin oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als notwendig erachtet wird. Kontaktpersonen sind zum Beispiel Mitglieder desselben Haushalts, Personen mit Kontakt zu einem bestätigten SARS-CoV-2 Infektion oder Personen, die über die Corona-Warn-App eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten haben. Nur im Ausnahmefall sollten Antigen-Tests bei Kontaktpersonen angewendet werden, z.B. bei begrenzter PCR-Kapazität oder in dringenden Fällen zur Überbrückung der Wartezeit auf das Ergebnis einer gleichzeitig eingeleiteten PCR-Untersuchung. Testungen während der Inkubationszeit der Infektion sollten im Einzelfall wiederholt werden.

Weitere Informationen zum Kontaktpersonenmanagement: www.rki.de/covid-19-kontaktpersonen

2.1.2 Ausbruch

Bei bestätigter SARS-CoV-2-Infektion in Einrichtungen:

Bei Ausbrüchen oder zur Erkennung von Ausbrüchen in Einrichtungen, Gemeinschaftseinrichtungen und -unterkünften, wie z.B.

- Schulen, Kindertagesstätten
- Asylbewerberheimen, Erstaufnahmeeinrichtungen, Notunterkünften
- Justizvollzugsanstalten
  oder in folgenden Einrichtungen:
- Krankenhäusern
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- Tageskliniken
- ambulante Hospizdienste und Palliativversorgung
- Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen anderer medizinischer Heilberufe nach § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG

ist umfangreicher zu testen, um besonders vulnerable Gruppen zu schützen. In oben genannten Einrichtungen sollten daher **bei Ausbrüchen** oder zur Erkennung von Ausbrüchen **Bewohner, Betreute, Patienten, ggf. Besucher und das gesamte Personal** zeitnah (unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus) mittels PCR getestet werden. Bei PCR-Kapazitätsmangel oder zur sofortigen Entscheidung hinsichtlich der Einleitung einer Kohorten-Isolierung können Antigen-Schnelltests durchgeführt werden. Bei Verfügbarkeit können auch labor-basierte Antigen-Tests zum Einsatz kommen.

2.2 Präventive Testungen in Krankenhäusern, Pflegeeinrichtungen, Praxen und weiteren definierten Settings

2.2.1 Patienten, Bewohner, Betreute in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- ambulante Hospizdienste und Palliativversorgung
- Tageskliniken
- Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 SGB IX
- stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern

Patienten, Bewohner und Betreute der oben genannten Einrichtungen sollten vor (Wieder-) Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen aufgrund der höheren Sensitivität vorzugsweise mit einem PCR-Test getestet werden. Nach der Aufnahme ist empfohlen, diese Personen in gewissem Abstand abhängig vom Testkonzept der Einrichtung/des Unternehmens mit PoC-Antigen-Test zu testen. Impfdurchbrüche und Reinfektionen kommen vor, so dass die Testungen in diesen vulnerablen Bereichen unabhängig vom Impf- bzw. Genesenenstatus zu empfehlen sind. Das sollte in Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde stichprobenartig und anlassbezogen erfolgen, insbesondere im Fall einer erhöhten regionalen Inzidenz.

2.2.2 Personal in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- ambulante Hospizdienste und Palliativversorgung
- Tageskliniken
- Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 SGB IX
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern. Rettungsdienste

Es wird empfohlen, Mitarbeiter, die Patienten und Bewohner oder möglicherweise auch COVID-19-Patienten betreuen, in Abhängigkeit vom jeweiligen Testkonzept der Einrichtung bzw. des Unternehmens (unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus) regelmäßig zu testen. Regelmäßige vorsorgliche (Reihen-)Testungen von Personal im Rahmen z.B. von betriebsärztlichen Untersuchungen sind möglich. Werden hierzu Antigen-Tests verwendet, sollte ein Test mit einer sehr hohen Spezifität zum Einsatz kommen. Qualifizierte Angestellte können sich auch eigenverantwortlich selbst testen. Das BfArM führt eine Liste der in Deutschland erstattungsfähigen Antigen-Tests sowie eine Liste der vom BfArM beschiedenen Sonderzulassungen von Antigen-Tests zur Eigenanwendung (Selbsttests).

Jeder positive Antigen-Test muss mittels PCR bestätigt werden. Die Kosten für die Nachtestung mittels PCR sind im Rahmen der Krankenbehandlung – sofern die nachgetesteten Personen Symptome aufweisen – und über die TestV gedeckt. Dies gilt auch für das Nachtesten der Personen, deren Probe sich in einem positiv getesteten PCR-Pool befindet, z.B. in Bildungseinrichtungen.

Personal in Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Praxen anderer medizinischer Heilberufe nach § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG und **Rettungsdiensten ohne COVID-19-Fall**

Personal in diesen Einrichtungen soll vermehrt getestet werden (unabhängig von Impf- oder Genesenenstatus), um die Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus durch asymptomatische Träger in Praxen mit hoher Patienten-Fluktuation zu verhindern.

2.2.3 Asymptomatische Besucher von Personen in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall**:**

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern
- stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe

In Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde ist ein Antigen-Schnelltest unmittelbar vor Besuch der Einrichtung empfohlen. Ein negatives Testergebnis gilt nur für den Besuchstag. Impfdurchbrüche und Reinfektionen kommen vor, so dass die Testung von Besuchern in diesen vulnerablen Bereichen unabhängig vom Impf- bzw. Genesenenstatus zu empfehlen ist. Ein bescheinigtes negatives Testergebnis gilt jeweils nur für die entsprechende Einrichtung und gilt nicht als Nachweis gemäß §2 Nummer 7 Buchstabe c SchAusnahmV.

3. Präventive Testungen bei asymptomatischen Personen in weiteren Lebensbereichen

Vor dem Hintergrund gestiegener Antigen-Testkapazitäten und im Sinne eines niedrigschwelligen breiten Testangebots mit dem Ziel, möglichst früh auch asymptomatische Infektionen zu erkennen, wurde die Teststrategie im März 2021 um präventive Testungen in

weiteren Lebensbereichen erweitert:

3.1 Präventive Testungen

3.1.1 Präventive Testungen in Bildungseinrichtungen

Die Ausgestaltung von Testkonzepten für KiTas und Schulen liegt in der Zuständigkeit der Länder.
Unterstützend hat das RKI Empfehlungen u.a. für eine **Teststrategie sowie Präventionsmaßnahmen für Schulen** entwickelt, diese sind hier abrufbar:

- Präventionsmaßnahmen in Schulen während der COVID-19-Pandemie (12.10.2020) (PDF, 396 KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- Die Kosten für die Nachtestung von positiven Pool-PCRs in KiTas und Schulen mittels PCR sind im Rahmen der Krankenbehandlung – sofern die nachgetesteten Personen Symptome aufweisen – und über die TestV gedeckt.
- PCR-Testkapazitäten nutzen für Personengruppen ohne Impfmöglichkeit: serielles Screening von Kindern in Kitas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzeptes (Epid. Bulletin 26/21)

3.1.2 Präventive Testungen im betrieblichen Kontext

Wenn Zusammenkünfte mit Menschen oder enge Kontakte am Arbeitsplatz nicht vermeidbar sind oder z.B. keine Lüftungsmöglichkeiten existieren, können regelmäßige Testungen dazu beitragen, Infektionen am Arbeitsplatz frühzeitig zu erkennen und eine Weiterverbreitung zu vermeiden. Sie können die AHA + L-Maßnahmen jedoch nicht ersetzen. Aufgrund der schnell an- und absteigenden Viruslasten wird eine Testung an mindestens zwei Tagen pro Woche empfohlen.

3.1.3 **Kostenlose** Antigen-Tests

Da mittlerweile den meisten Bürgerinnen und Bürgern ein Impfangebot gemacht werden konnte, wird das ehemals umfassende kostenlose Angebot der Bürgertestung seit dem 11. Oktober 2021 auf Personen beschränkt, für die zum Zeitpunkt der Testung keine Möglichkeit bestand, einen vollständigen Impfschutz zu erlangen.

3.1.4 Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Laien-Selbsttests)

Die kostenlosen Schnelltestangebote werden flankiert durch die am Markt zur Verfügung stehenden Selbsttests. Bei der Anwendung von Antigen-Tests durch Laien ist es essenziell, dass der Anwender/die Anwenderin den Test korrekt durchführt, das Testergebnis richtig interpretiert und sachgerechte Schlussfolgerungen daraus ziehen kann.

Ein positives Antigen-Selbsttestergebnis stellt zunächst einen Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion dar (sogenannter Vortest). Es ist noch keine Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Die Diagnose wird erst durch den nachfolgenden PCR-Test sowie die ärztliche Beurteilung gestellt. Bei einem positiven Selbsttest besteht keine Meldepflicht. Nur die nachfolgend mittels PCR-bestätigten Fälle werden über das Gesundheitsamt an das RKI gemeldet und fließen in die Meldestatistik ein. Bei einem positiven Selbsttestergebnis werden hohe Anforderungen an das daraus resultierende selbstverantwortliche Handeln gestellt. Es ist

erforderlich, dass sich die positiv getestete Person in Absonderung begibt (d.h. Kontakte konsequent reduziert) und sich telefonisch mit dem Hausarzt/der Hausärztin oder einem geeigneten Testzentrum in Verbindung setzt. Dort wird eine PCR-Testung in die Wege geleitet und ggf. Hinweise zum weiteren Vorgehen gegeben.
Hinweise stehen auch unter www.zusammengegencorona.de zur Verfügung bzw. können unter der Telefonnummer 116117 erfragt werden.

Das Bundesministerium für Gesundheit beobachtet die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse fortlaufend und wird im Falle von neuen Entwicklungen die Teststrategie entsprechend anpassen. Die Überwachung der Verbreitung von Virusvarianten mittels Sequenzierungen erfolgt im Rahmen der CoronaSurV.

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security

EU health preparedness:

A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays

Agreed by the Health Security Committee

Common list of COVID-19 rapid antigen tests (Annex I)

Agreed by the Health Security Committee on 17 February 2021.

A first update was agreed by the HSC on 10 May 2021; A second update was agreed by the HSC on 16 June 2021; A third update was agreed by the HSC on 7 July 2021; A fourth update was agreed by the HSC on 14 July 2021; A fifth update was agreed by the HSC on 23 July 2021; A sixth update was agreed by the HSC on 20 October 2021.

Common standardised data set to be included in COVID-19 test result certificates (Annex II)

Agreed by the Health Security Committee on 17 February 2021.

An update to Annex II was agreed by the HSC on 19 March 2021

Common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays (Annex III)

Agreed by the Health Security Committee on 20 October 2021

I. Introduction

Robust testing strategies are an essential aspect of preparedness and response to the COVID-19 pandemic, allowing for early detection of potentially infectious individuals and providing visibility on infection rates and transmission within communities. Moreover, they are a prerequisite to adequate contact tracing to limit the spread through prompt isolation. Also in the context of the circulation of SARS-CoV-2 variants of concern, surge testing in addition to existing testing deployment has proven to be key for controlling and suppressing further spread of the virus.

While the reverse transcription real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) assay, which is a nucleic acid amplification test (NAAT), remains the 'gold standard' for COVID-19 diagnosis, rapid antigen tests, which detect the presence of viral proteins (antigens), are increasingly being used by Member States as a way of further strengthening countries' overall testing capacity, particularly in case of limited NAAT capacities or where prolonged testing turnaround times results in no clinical utility.

The Health Security Committee (HSC) agreed on 17 September 2020 on Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19[1], setting out various actions for consideration by countries when updating or adapting their testing strategies. The Recommendations included Member States' first experiences with rapid antigen tests and their deliberations concerning the settings and situations in which these tests should be used. Since then, the HSC has been discussing the use and application of rapid antigen tests in great depth, and has brought together a wealth of (technical) information on the types of tests used in European countries and the conditions applied.

On 21 January 2021, Member States unanimously agreed on a Council Recommendation setting a common framework for the use of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results across the EU[2]. The Council Recommendation called on Member States to agree on three concrete deliverables:

1. **A common list of COVID-19 rapid antigen tests** that are considered appropriate for use in the context of the situations described in the Council Recommendation, that are in line with countries' testing strategies and that:
    a. carry CE marking;
    b. meet the minimum performance requirements of ≥ 90% sensitivity and ≥ 97% specificity; and
    c. have been validated by at least one Member State as being appropriate for their use in the context of COVID-19, providing details on the methodology and results of such studies, such as the sample type used for validation, the setting in which the use of the test was assessed, and whether any difficulties occurred as regards the required sensitivity criteria or other performance elements.

[1] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf
[2] https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5451-2021-INIT/en/pdf

2. A selection of rapid antigen tests of which Member States will **mutually recognise the test results for public health measures**.
3. **A common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates**, further facilitating the mutual recognition of COVID-19 test results.

Based on the information collected by the HSC, and taking into consideration the current epidemiological situation and the testing strategies and approaches that have been put in place across the EU, this document sets out the deliverables as agreed by Member States. Its content is prepared based on the criteria set out in the Council Recommendation and further criteria agreed by Member States, and considers the relevant recommendations published by the Commission[3] as well as technical guidance issued the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)[4] and the World Health Organization (WHO)[5].

II. Annex I: Common list of rapid antigen tests

Point 11 of the Council Recommendation of 21 January 2021, calls on Member States to, without prejudice to Directive 98/79/EC, agree on and maintain a common and updated list of COVID-19 rapid antigen tests that are considered appropriate for use in the context of the situations described under point 6 and are in line with countries' testing strategies.

This list should be shared with ECDC and the Commission to prevent duplication of work and to feed into ongoing initiatives, particularly the "COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database[6], hosted by the Joint Research Centre (JRC). **Annex I to this document sets out a common list of rapid antigen tests.** This list has been incorporated by the JRC in its COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database.

The common list of rapid antigen tests is regularly being reviewed by Member States, and, if necessary, be updated in line with new results from independent validation studies becoming available and new tests entering the markets. These updates are also taking into account how mutations of the SARS-CoV-2 virus may affect the efficacy of rapid antigen tests, allowing for the removal of tests no longer deemed effective. The effect of SARS-CoV-2 mutations on the efficacy of NAAT, in particular RT-PCR assays, will also be kept under review.

A first update to Annex I was agreed by the Health Security Committee on 10 May 2021, a second update on 16 June 2021, a third update on 7 July 2021, a fourth update on 14 July 2021, a fifth update on 23 July 2021, and a sixth update on 20 October 2021.

Gelöscht: and

As stipulated in point 15 of the Council Recommendation of 21 January 2021, Member States will agree on a selection of rapid antigen tests of which they will mutually recognise the test results for public health measures. The HSC agrees that, considering that *all* of the rapid

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020H1595 and https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H1743&from=EN
[4] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk
[5] https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740
[6] https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices

antigen tests included in the EU common list are eligible for a test certificate issued as part of the EU Digital COVID Certificate[7], the entire list is considered to consist of rapid antigen tests of which Member States mutually recognise the test results for public health measures.

III. HSC Technical Working Group on COVID-19 Diagnostic Tests

Based on the increasing political and commercial interest in the HSC agreed common list of rapid antigen tests, particularly in the context of the EU Digital COVID Certificate[8], there was a need to put in place a more structured, coherent and swift procedure for updating the common list of rapid antigen tests. As a first step, since 10 May 2021, it is possible for manufacturers to submit data and information concerning rapid antigen tests that they believe should be considered for inclusion in the HSC agreed common list. This information will thus be reviewed and considered alongside the proposals put forward by EU Member States.

Secondly, a HSC Technical Working Group on COVID-19 Diagnostic Tests was set up. This Working Group, consisting of technical experts from EU and EEA Member States, is responsible for reviewing the information submitted by countries and manufacturers, taking into account the latest result of independent validation studies and country practices and experiences. Based on this, the technical working group presents proposals to the HSC for further updates to the common list of rapid antigen tests. The HSC thus remains the platform where agreement between Member States is reached for updates to the list.

Building on the interim definitions and criteria that were agreed by the experts on 29 June 2021, the Technical Working Group agreed on 21 September 2021 on further **definitions, scope, considerations and criteria** to be applied to independent validation studies assessing the clinical performance of rapid antigen tests for COVID-19 diagnosis. These further definitions, scope, considerations and criteria are used by the Technical Working Group in addition to the ones presented in Council Recommendation 2021/24/01 when assessing the proposals for new rapid antigen tests to be included in the EU common list. They have been applied to all proposals received after 12 July 2021. Concerning the rapid antigen tests that were included in the EU common list of rapid antigen tests before this date, the criteria will apply as of May 2022.

Agreed scope of the EU common list of rapid antigen tests:

- The EU common list includes rapid antigen tests for which their clinical performance was measured based on samples collected from nasal, oropharyngeal or nasopharyngeal specimens and that meet the criteria as further specified below.
- Only test results based on nasal, oropharyngeal and/or nasopharyngeal specimens should be valid for the issuance of test certificates for the EU Digital COVID Certificate.

[7] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0953
[8] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=EN.

- Rapid antigen tests that are based on other sampling materials, such as saliva, sputum, blood and/or faeces, are not included in the EU common list of antigen tests. This is in line with current evidence and technical recommendations provided by the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)[9].

- ~~[Rapid antigen tests that use saliva (or other sampling materials) as a sampling specimen in addition to nasal, oropharyngeal and/or nasopharyngeal specimens, will not be included in the EU common list.]~~

- The EU common list of antigen tests does not include rapid antigen self-tests. It only includes those rapid antigen tests that are conducted by trained healthcare personnel or trained operators where appropriate (in line with Commission Recommendation (EU) 20202/1743 of 18 November 2020).

- The EU common list of antigen tests does not include pooled rapid antigen tests, which involve mixing of multiple samples together in a batch or pooled sample for testing.

- Only rapid antigen tests that carry CE marking are included in the EU common list of antigen tests.

- The Technical Working Group will continue to monitor the developments in the field of rapid antigen testing and will, if deemed necessary, reconsider the scope of the EU common list of rapid antigen tests once relevant evidence and data has become available.

Kommentiert [A1]: NOTE: JRC is currently reaching out to the manufacturers of RATs included in the EU Common list that have listed a sample material other than nasal, oropharyngeal and/or nasopharyngeal specimens. This is work in progress, and this criteria will therefore be introduced at a later stage once the situation has been resolved.

Agreed definition and considerations of an independent validation study:

- A study that may involve collaborations with or that may involve funding by private entities, however, there is always a public body involved and the study is performed objectively and in the public interest.

- Such study should be performed by an independent and accredited laboratory, which is a laboratory not owned nor operated by the manufacturer or sponsor of the test, and which is not related to the operator by ownership, familial relationships, nor contractual or other relationships that result in the laboratory being controlled by or being under the common control of the operator.

- Such study should preferably be based on a **prospective clinical field study** design, testing *unselected* symptomatic and asymptomatic participants for SARS-CoV-2 infection. Until May 2022, independent validation studies carried out based on retrospective in vitro study designs, testing the clinical performance of rapid antigen tests using SARS-CoV-2 reference panels, will be accepted too[10].

- "Unselected" means no prior knowledge of SARS-CoV-2 diagnosis (e.g. determined by PCR); inclusion is allowed based on general possible COVID-like

[9] https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-use-saliva-sample-material-testing.pdf

[10] After May 2022, only rapid antigen tests of which their clinical performance has been evaluated through independent validation studies based on prospective clinical field study designs (in combination with retrospective in vitro studies) will be accepted for inclusion in the EU common list of rapid antigen tests.

symptoms (or close contact with COVID-19 cases); and exclusion is allowed of children (e.g. <16 years) or for medical ethical permission reasons.

Agreed clinical performance criteria for independent validation studies:

Prospective clinical field studies:

- A sensitivity over 80% when testing unselected symptomatic participants within the first seven days after symptom onset or asymptomatic participants, where the diagnosis is confirmed by RT-PCR in independent field studies, will be accepted.

  OR

  In independent evaluations of unselected participants, assays should have a sensitivity of 90% or greater for subjects with a Ct ≤ 25.

- The study population shall be clearly defined stating the inclusion criteria of participants (symptomatic individuals, close contacts or asymptomatic individuals without known exposure). Ideally, the sensitivity for each group should be discernible from the report. The RT-PCR protocol and the distribution of Ct values should be described. Samples should represent naturally occurring viral loads.

- Target population considered in the context of an independent validation study should be based on at least 100 RT-PCR positive samples and at least 300 RT-PCR negative samples. Each specimen type should be evaluated separately.

- In case of multiple smaller prospective clinical field studies that do not meet the minimum number of positive and/or negative samples separately but that do meet all the other criteria as agreed by the Technical Working Group, the number of samples may be combined, provided that the different studies applied the same or similar methodologies and that sufficient details are provided on their study design.

- Assays should have a specificity over 98%.

In line with the *MDCG Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices*[11], preference is given to samples being compared against RT-PCR results on nasopharyngeal swabs. However, in independent validation studies, samples can also be compared against RT-PCR results on oropharyngeal or nasal swabs if reasoning is provided (e.g. when assessing the clinical performance of rapid antigen tests among children).**Retrospective in vitro studies:**

Gelöscht: ¶

- A sensitivity over 80% when testing all specimen in the reference panel will be accepted:

  OR

  Assays should have a sensitivity of 90% or greater for subjects with a Ct < 25.

- The composition of the reference panel should be as follows:

[11] https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-21_en.pdf

- A panel of at least 50 pooled clinical specimens that cover naturally occurring viral loads with SARS-CoV-2 concentration ranging from approximately 1.1 x 10^9 to 4.2 x 10^2 genome copies per mL of specimen and Ct values between 17 and 36.
- The whole evaluation panel should be subdivided into three subgroups: panel members, which are characterized by:
  - **Very high viral load** (Ct value 17-25; about 40% of the total number of pooled clinical specimens);
  - **High viral load** (Ct value 25-30; about 40% of the total number of pooled clinical specimens); and
  - **Moderate viral load** (Ct value 30-36; about 20% of the total number of pooled clinical specimens).
- For each pool up to ten clinical respiratory specimens (nasopharyngeal/oropharyngeal) obtained for routine diagnostics with different virus loads may be used. The sample volume per panel member should be sufficient to allow comparative evaluation with different tests included in the evaluation.
- RT-PCR needs to be applied to determine the RNA load per pool.
- Ethical approval by an institutional review board is mandatory.
- For each rapid antigen test and panel member, a pre-defined aliquot needs to be completely absorbed using the specimen collection device, e.g. swab, provided with the respective test.
- Further steps needs to be strictly performed following the respective instructions for use (IFU).
- The stability of the panel (antigen) must be considered throughout the preparation of the panel and the workflow up to the test.

- Assays should have a specificity over 98%, as measured through the retrospective in vitro evaluation study or as specified by the manufacturer in the IFU.
- In line with the *MDCG Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices*[11], preference is given to samples being compared against RT-PCR results on nasopharyngeal swabs. However, in independent validation studies, samples can also be compared against RT-PCR results on oropharyngeal or nasal swabs if reasoning is provided (e.g. when assessing the clinical performance of rapid antigen tests among children).

As a wide range of different methodologies and protocols are being applied in countries, discussions on testing approaches will continue, with the overall goal for the Technical Working Group to develop and agree on an EU harmonised approach for validation studies assessing the clinical performance of COVID-19 rapid antigen tests. This work will take into account the ongoing work by the In Vitro Diagnostics Working Group of the Medical Device Coordination Group regarding guidance on the performance of COVID-19 tests in the context of CE-marking and common specifications under Article 9 of Regulation (EU) 2017/746[12].

[12] The Medical Device Coordination Group is set up according to Art. 103 of Regulation (EU) 2017/745 and Art. 98 of Regulation (EU) 2017/746. This group is also responsible for overseeing the implementation of Directive

Grace period

Whenever updates are made to Annex I, a grace period of 8 weeks applies until the end of 2021. As of 1 January 2022, a grace period of 4 weeks will apply. The grace period applies to both the inclusion of new devices as well as the removal or rapid antigen tests that are included in the EU common list or rapid antigen tests.

IV. Annex II: Common standardised set of data for COVID-19 test certificates

In order to facilitate in practice the mutual recognition of results of rapid antigen tests as well as NAAT, including RT-PCR assays, point 18 of Council Recommendation 2020/1475 defines that Member States should agree on a common standardised set of data to be included in the form for test result certificates.

Based on information that was submitted by members of the Health Security Committee in response to a survey on mutual recognition on COVID-19 test results and further discussions that took place in the context of the Health Security Committee, Member States agree on **the common standardised set of data for COVID-19 test result certificates as presented in Annex II**. Member States agree that COVID-19 test results should be made available in the national language(s) of the country where the test was taken, as well as English.

An update to this Annex was agreed by the Health Security Committee on 19 March 2021, addressing input received from the eHealth Network and in particular the Semantic Subgroup and based on discussions that took place in the context of the EU Digital COVID Certificate.

The Health Security Committee will discuss, whenever relevant, possible updates to the agreed common standardised set of data for COVID-19 test certificates, and publish, if necessary, an updated agreed document.

V. Annex III: Common list of laboratory-based antigenic assays

In addition to COVID-19 rapid antigen tests, as of 8 July 2021, it is possible for manufacturers and countries to put forward proposals for laboratory-based antigenic assays (e.g. enzyme immunoassays such as ELISA or automated tests) for review by the Technical Working Group. These proposals are reviewed by the experts against the same criteria used for the review of rapid antigen tests.

Annex III sets out those laboratory-based antigenic assays that meet these criteria. Further criteria for lab-based antigenic assays may be defined at a later stage.

The Technical Working Group on COVID-19 diagnostic devices does not, at the moment, review proposals for inclusion of antibody tests in the EU common list.

98/79/EC. See also Register of Commission Expert Groups and Other Similar Entities, code number X03565, and its subgroups.

ANNEX I: Common list of rapid antigen tests[13]

As agreed by Member States on 20 October 2021

***Disclaimer**: This list was agreed by the HSC based on a proposal by the Technical Working Group on COVID-19 Diagnostic Tests. Experts participating in the Technical Working Group strongly recommend that use of rapid antigen tests is primarily intended for preliminary testing for SARS-CoV-2 infection in symptomatic patients, and note that rapid antigen tests should in particular be used in the specific contexts and circumstances referred to by the Commission Recommendation (EU) 2020/1743 of 18 November 2020 and the technical guidance by ECDC on 19 November 2020. The content of the common list is based on the clinical performance data and information that is available at this moment in time. Updates to the common list are based on the criteria as described in Council Recommendation 2021/C 24/01 as well as the further criteria and definitions agreed by the Technical Working Group on 21 September 2021. The Medical Device Coordination Group Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices[14], envisaged to form the basis for common specifications to be adopted according to Article 9 of Regulation (EU) 2017/746, has been taken into consideration in this regard.*

Rapid antigen tests presented in boxes are so-called 'twin tests'. These are rapid antigen tests that are identical in design and construction but, for example, branded or distributed under a different name. The results of independent validation studies may be transferred between twin tests.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			Prospective clinical field study						
AAZ-LMB	COVID-VIRO® Rapid antigen test COVID-19	1833	FR: Prospective study carried out in the "Centre Hospitalier d'Orléans" on NP swabs simultaneously tested by RT PCR : sensitivity <7 days after onset of symptoms : 94,7% (72/76), specificity : 100%.	96.6% sensitivity 100% specificity Nasal swab, NP swab	BE, FR, SI	CH	FR CH	Nucleo-protein	10 May 2021

[13] This is the list of rapid antigen tests as referred to in Article 3 of the Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2021 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic, OJ L 211, 15.6.2021, p. 1–22.

[14] https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-21_en.pdf

[15] As registered in and used by the JRC database, see: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/.

Gelöscht: *29 June*

Gelöscht: BE: 96.6% sensitivity, 100% specificity, NP swab¶
~~SI: 96.6% sensitivity, 100% specificity, NP swab~~

Feldfunktion geändert

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Abbott Rapid Diagnostics	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	1232	*Prospective clinical field studies* BE: Small-scale head-to-head comparison of 5 RATs in Belgian hospital lab. Panbio overall sensitivity (Ct range 14,6 – 35,5): 45/57 samples (79%). Sensitivity for Ct≤25: 17/18 samples. Overall specificity 100%. NL: 1367 and 208 subjects were enrolled in Utrecht and Aruba, respectively. Specificity of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test was 100% (95%CI: 99.7–100%) in both settings. Test sensitivity was 72.6% (95%CI: 64.5–79.9%) in the Netherlands and 81.0% (95% CI: 69.0–89.8%) in Aruba. Restricting RT-qPCR test positivity to Ct-values <32 yielded test sensitivities of 95.2% (95%CI: 89.3–98.5%) in Utrecht and 98.0% (95%CI: 89.2–99.95%) in Aruba. PT: 83 samples from symptomatic individuals (27 PCR positive and 56 negative by PCR) were tested. Sensitivity 63% (95%IC 42-81); specificity 100% (95%IC 94-100). LoD TCID50/ml 1,38 x 102 and CT<24. SE: Karolinska hospital evaluation of Lot 41ADF061A. Patient samples: 95 PCR positive, 150 negative. No detailed sample description available. Sensitivity 59%, specificity 100%. Sensitivity Ct<25 = 90.2%. **FIND evaluation studies** DE (10 Dec 2020) 1108 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 90.8%; Ct ≤ 33: 88.3%; Ct ≤ 25: 95.8%. Clinical specificity: 99.9% CH (10 Dec 2020) 535 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 85.6%; Ct ≤ 33: 89.7%; Ct ≤ 25: 96.8%. Clinical specificity: 100% India (25 June 2021) 526 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 61.3%-100%; Ct ≤ 33: 74.2%-86.7%; Ct ≤ 25: 91.9%-100%. Clinical specificity: 100% *Retrospective in vitro studies*	91.4% sensitivity 99.8% specificity NP swab (Ct ≤ 33) 98.1% sensitivity 99.8% specificity Nasal swab (Ct ≤ 33)	AT, BE, BG, CY, CZ, DE[2], DK, EE, EL, ES, FR[1], HR, IT, LT, LV, MT, NL[3], PL, PT, RO, SE, SK	CH, ME, MK, NO, UK, UA	BE, DE[2], ES, FI, NL[3], PT, SE CH, India, NO, UK	Nucleo-protein	17 February 2021

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Formatiert: Schriftart: Nicht Fett

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity of 99.8% FI: Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.						
ABIOTEQ	Cora Gentest-19	2374	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.8%	Sensitivity 98,7%, Specificity 99,8%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
AccuBioTech Co.,Ltd	Accu-Tell SARS-CoV-2 Ag Cassette	2579	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.2%	Sensitivity: 95.7% Specificity: 99.2%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1457	*Prospective clinical field study* FIND evaluation CH (9 June 2021) 279 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days < 7: 92.2%; Ct < 33: 98.3%; Ct < 25: 100%. Clinical specificity: 99.5% *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.54%	Clinical Sensitivity 97.1 % (Nasal Swab) Clinical Sensitivity 97.6 % (NP Swab) Clinical Specificity 99.5 % (Nasal Swab) Clinical Specificity 99.4 % (NP Swab)	DE[2], FR, PT		DE[2] CH, UK	*Unknown*	14 July 2021
ACON Laboratories, Inc.	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1468	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98,7%	96.9% sensitivity 98.7% specificity Nasal swab	AT, BE, DE[2], LT, LV, SI		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021

Kommentiert [A2]: Note: Reference kept in for now; the Finnish expert is obtaining details so that these can be included in the next update.

Formatierte Tabelle

Formatiert: Schriftart: Nicht Fett

Formatiert: Zentriert

Gelöscht: 96.9% sensitivity¶
99.54% specificity¶
Nasal swab

Gelöscht: *Prospective clinical field study*

Gelöscht: FIND evaluation¶
CH (9 June 2021) ¶
279 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 92.2%; Ct ≤ 33: 98.3%; Ct ≤ 25: 100%. Clinical specificity: 99.5%

Gelöscht: BE: 96.9% sensitivity, 99.5% specificity, NP swab

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co, KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	2108	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 84% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98%	96% sensitivity 98% specificity NP swab	AT, DE[2], SI		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Affimedix Inc.	TestNOW® - COVID-19 Antigen Test	2130	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,4%	96.1% sensitivity 99.4% specificity NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	1304	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	97.3% sensitivity NP swab 97.3% sensitivity Nasal swab 100% specificity	AT, BG, DE[2] HR, SI	CH, UA	DE[2] CH, UK	Nucleo-protein	17 February 2021
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	Rapid COVID-19 Antigen-Test (colloidal Gold)	1822	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	99.27% sensitivity, 100% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	1736	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: >99%	Nasal/OP swab: 96,4% sensitivity, 99,8% specificity NP swab: 95,7% sensitivity, 99,3% specificity	BE, DE[2]	UK	DE[2] UK	Nucleo-protein	10 May 2021
	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) – Nasal swab	1815	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: >99%	96.4 % sensitivity 99.8 % specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2] UK	Nucleo-protein	10 May 2021
Anhui Formaster Biosci Co., Ltd.	New Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test	2089	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.5%	sensitivity: 95.15%, specificity: 98.5%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
ArcDia International	mariPOC SARS-CoV-2	768	*Prospective clinical field study*	92% sensitivity	FI		FI	*Unknown*	10 May 2021

Gelöscht: 96% sensitivity, 98% specificity

Gelöscht: ~~SI: 96% sensitivity, 98% specificity, Nasal swab~~

Gelöscht: BE: 97.3% sensitivity, 100% specificity, NP swab¶
~~SI: 97.3% sensitivity, 100% specificity, NP swab~~

Gelöscht: 99.27% sensitivity, 100% specificity

Gelöscht: BE: 95% sensitivity, 99% specificity, NP/OP swab

Gelöscht: DE: 96,4 % sensitivity, 99,8 % specificity

Feldfunktion geändert

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Ltd			FI: Clinical performance of the test was evaluated against qRT-PCR with nasopharyngeal swab specimens collected from patients suspected of acute SARS-CoV-2 infection. Sensitivity of the mariPOC test was 100.0% (13/13) directly from swab specimens and 84.4% (38/45) from swab specimens in undefined transport mediums. Specificity of the test was 100.0% (201/201).	100% specificity Nasopharyngeal swab					
ArcDia International Oy Ltd	mariPOC Respi+	2078	*Retrospective in vitro study* FI: Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.	100 % sensitivity 100 % specificity NP swab	FI, PT		FI	*Unknown*	14 July 2021
ArcDia International Oy Ltd	mariPOC Quick Flu+	2079	*Retrospective in vitro study* FI: Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.	100 % sensitivity 100 % specificity NP swab	FI, PT		FI	*Unknown*	14 July 2021
Artron Laboratories Inc.	Artron COVID-19 Antigen Test	1618	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.67% sensitivity, Nasal swab 91.67% sensitivity, NP swab 100 % specificity Nasal/NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Asan Pharmaceutical Co., Ltd	Asan Easy Test COVID-19 Ag	1654	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 97.71%.	94.67% sensitivity, 97.71% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	770	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.2%	92.5 % sensitivity 99.2 % specificity Nasal/NP/OP swab	DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	14 July 2021
	ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	2350	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.1%	Sensitivity: 97.7%, Specificity: 99.1% NP and OP swab	CZ, DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	23 July 2021

Feldfunktion geändert

Kommentiert [A3]: Note: Reference kept in for now; the Finnish expert is obtaining details so that these can be included in the next update.

Kommentiert [A4]: Note: Reference kept in for now; the Finnish expert is obtaining details so that these can be included in the next update.

Gelöscht: 94.67% sensitivity, 97.71% specificity

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Atlas Link Technology Co. Ltd.	NOVA Test ® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	2010	DE: 97.6% sensitivity, 99.2% specificity	98.5 % sensitivity 99.4 % specificity Nasal/OP swab	AT, DE[2], SI	CH	DE[2] CH	*Unknown*	10 May 2021
Avalun	Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	1800	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,32%	Sensitivity: 93.18% Specificity: 99.32% NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH	COVID-19 Antigen Rapid Test	2101	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	98% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Azure Biotech, Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	1906	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 86% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.2%	95% sensitivity 99.2% specificity NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Becton Dickinson	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS CoV 2	1065	*Prospective clinical field study* NL: Independent field study in symptomatic individuals (n=979, PCR positive n=161) - sampling was Nasal mid-turbinate + OP swab. Sensitivity overall: 79.5% - Sensitivity Ct<30: 93.2% - Specificity overall: 99.8% SE: Karolinska hospital evaluation of Lot 0255648. Patient samples: 95 PCR positive, 150 negative. No detailed sample description available. Sensitivity 45%, specificity 97%. Sensitivity Ct<25 = 87.8%. *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 83% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.6%	Clinical Sensitivity: 91.1 % Clinical Specificity: 99.6 % Nasal swab	DE, NL		DE[2], NL, SE	*Unknown*	7 July 2021
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	1870	*Retrospective in vitro study* FIND evaluation Brazil (15 September 2021) 453 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days < 7: 90.1%; Ct < 33: 89.5%; Ct < 25: 95.5%. Clinical specificity:	97.1% sensitivity 99.76% specificity	AT, BE, DE[2], RO, SI		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021

Kommentiert [A5]: Note: Reference kept in for now; the German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database. Although PEI Evaluation was performed, at this stage it cannot be confirmed that this is the device evaluated.

Gelöscht: 98.1% sensitivity, 100% specificity

Kommentiert [A6]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Gelöscht: 94.3% sensitivity, 99.1% specificity

Gelöscht: Independent field study in symptomatic individuals - sampling was Nasal mid-turbinate and OP swab. Sensitivity overall: 79.5% - Sensitivity Ct ≤ 30: 93.2% - Specificity overall: 99.8%

Formatiert: Nicht Hochgestellt/ Tiefgestellt

Kommentiert [A7]: Note: according to the data in the JRC database this test is based on saliva specimen. However, it also notes that the test is used for SARS-CoV-2 detection in human nasal swabs or throat swabs.

The test should be removed next time in case the manufacturer does not provide further clarifications to JRC.

Gelöscht: ¶

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			100% **UK** (15 September 2021) 248 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days < 7: 84.4%; Ct < 33: 80.6%; Ct < 25: 82.8%. Clinical specificity: 99.4% **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.76%						
Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit	2072	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25 + Manufacturer specificity: 100%	96.88 % sensitivity 100 % specificity Nasal/ NP/ OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	1331	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.26%	92.00% sensitivity, 99.26% specificity Nasal swab	AT, BE, DE[2], SI, RO	UA	DE[2]	*Unknown*	17 February 2021
Beijing O&D Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test	2494	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.67%	sensitivity: 92.17%, specificity: 98.67 %	DE[2]	-	DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd	*~~Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)~~*	*1484*		*~~96.6% sensitivity, Nasal swab~~*	*DE[2]*		*DE[2]*	*Nucleo-protein*	*~~17 February 2021~~* [16]
Beijing Wantai	Wantai SARS-CoV-2 Ag	1485	*Retrospective in vitro study*	96.1 % sensitivity	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021

[16] This rapid antigen test, device ID 1484, was removed from the EU common list on 20 October 2021. The grace period will end on 15 Dec 2021, 23:59 CET

Gelöscht: BE: ¶
98.6% sensitivity, 100% specificity, NP Swab¶
97.3% sensitivity, 99.2% specificity. OP swab¶
~~SI:~~ ¶
~~96.6% sensitivity, 99.8% specificity, NP swab~~

Gelöscht: 92.0% sensitivity, 99.26% specificity

Gelöscht: BE: 92% sensitivity, 99.3% specificity, Nasal ¶
~~SI: 92% sensitivity, 99.2% specificity, NP~~

Gelöscht: *DE:* ¶
96.6% sensitivity, 96.9% specificity

Formatiert: Schriftart: Kursiv

Formatiert: Hervorheben

Kommentiert [A8]: **SUGGESTED TO BE REMOVED**
Has not been PEI evaluated (only test 1485). The evaluation data provided here for DE refers to the manufacturer data and does not result from an independent evaluation study.

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd	Rapid Test (colloidal gold)		DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	99% specificity Nasal swab					
BioGnost Ltd	CoviGnost AG Test Device 1x20	2247	*Retrospective in vitro study* HR: 300 NP samples (retrospective), symptomatic (<7 dps): 200 PCR+ samples (range Ct 16-30), Ct<30: sensitivity 96.5% 100 PCR- samples: specificity 100%	Sensitivity: 96%, Specificity: 99% NP swab	HR		HR	*Unknown*	23 July 2021
BIOHIT HealthCcare (Hefei) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromato-graphy)	1286	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.9%	Sensitivity: 96.77% Specificity: 98.9% NP/OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	23 July 2021
BioMaxima SA	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	2035	*Prospective clinical field studies* FR: NP swabs, Diagnostic sensitivity: 96,4% (80/83) (95% CI: 89,8-99,2%); diagnostic specificity: 99,2%, (120/121) PL: Evaluation of the test was performed on 480 samples of nasopharyngeal swabs taken from patients with symptoms of COVID-19 and from people in contact with an infected person but without symptoms of infection. Positive results of the antigen test were obtained in 205 patients and in the molecular test 213 people. On the other hand, negative results of the antigen test were obtained in 275 people and in the molecular test 267 people. The above results permitted calculation of diagnostic sensitivity, which was 93.43% (95% CI: 91.61%~97.19%) and diagnostic specificity, which was 97.75% (95% CI: 93.74%~98.92%) *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity: 95% Specificity: 99% NP Swab	PL		DE[2], FR, PL	*Unknown*	23 July 2021
Biomerica Inc.	Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test (nasopharyngeal swab)	1599	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,7%	Clinical Sensitivity: 94.7%; Clinical specificity: 99.7% Nasal/NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
BIONOTE	NowCheck COVID-19 Ag	1242	*Prospective clinical field study*	Clinical Sensitivity:	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021

Feldfunktion geändert

Kommentiert [A9]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
	Test		**FIND evaluation** Brazil (20 April 2021) 400 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 92.2%; Ct ≤ 33: 91.4%; Ct ≤ 25: 94.8%. Clinical specificity: 97.3% Brazil (30 March 2021) 218 samples, Nasal/NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 92.5% (N/NP); Ct ≤ 33: 97.2% (N/NP); Ct ≤ 25: 100% (N/NP); Clinical specificity: 98.6% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98,6%	90.91 % Clinical Specificity: 99.43 % Nasal swab, NP swab			Brazil		
BIO-RAD	CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE	2031	*Prospective clinical field studies* **ES[7]:** • [12 May 2021]: Prospective study; 96 positive samples and 269 negative samples. Sensitivity 94%. Specificity 99.2%. No Ct distribution specified. • NP swab: sensitivity 98,3%; specificity 99,6% (119 positive samples, 746 negative samples) • Nasal swab: sensitivity 97,2%; specificity 100% (109 positive samples, 128 negative samples)	Clinical Sensitivity: 98 % (NP: 98,32% / Nasal: 97,25%) Clinical Specificity: 99 % (NP: 99,6% / Nasal: 100%)	ES		ES	*Unknown*	7 July 2021
BIOSYNEX S.A.	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	1223	*Prospective clinical field studies* **BE[6]:** Small-scale head-to-head comparison of 5 RATs in Belgian hospital lab. Biosynex overall sensitivity (Ct range 14.6 – 35.5): 52/58 samples (89.7%). Sensitivity for Ct≤25: 18/18 samples. Overall specificity only 46.2%, but this is probably linked to the use of transport medium instead of the swab included in the kit. **FR:** NP swabs, prospective study (71/71) : sensitivity 100% (45/45, specificity 100% **NL:** Independent field study, mainly symptomatic individuals (n=568, PCR positive n=39), NP swab; sensitivity Ct<30: 96.0%, sensitivity ≤25: 100%; specificity overall: 100% **NL:** Independent field study, symptomatic individuals (n=270, PCR positive n=17), NP+OP swab; sensitivity Ct≤30: 94.1%,	96% sensitivity, 100% specificity, NP swab	AT, BE, DE[2], DK,FR, NL[3], PT	CH	BE, DE[2], FR, NL[3], SE CH	*Nucleo-protein*	17 February 2021

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Gelöscht:

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 100% SE: Karolinska hospital evaluation of Lot 20100103. Patient samples; 95 PCR positive, 150 negative. No detailed sample description available. Sensitivity 76%, specificity 96%. Sensitivity Ct<25 = 100%. *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%						
BIOSYNEX SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS	1494	*Prospective clinical field study* FR: Validation study data: 125 positive and 118 negative samples; sensitivity 96%, specificity: 99%	Clinical Sensitivity: 97.5 % Specificity: 99% Nasal swab, NP swab	FR		FR UK	*Unknown*	7 July 2021
BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	2067	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.28%	96.49 % sensitivity 99.28 % specificity OP/NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Biotical Health S.L.U.BIOTICAL HEALTH S.L.U	biotical SARS-CoV-2 Ag Card	2013	*Retrospective in vitro study* BE: Validation study 1: sensitivity 91.7% for Ct<25; Validation study 2: 94% for Ct<25. Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity: 96%, Specificity: 99% NP swab	BE		BE	*Unknown*	23 July 2021
Boditech Med Inc	AFIAS COVID-19 Ag	1989	*Prospective clinical field study* NL: Independent field study in mild symptomatic (n= 427, PCR positive: 106); unknown swab, overall sensitivity: 81.1%, sensitivity Ct <30: 96.4%; specificity: 100%.	Sensitivity: 91.7%, Specificity: 98.7% NP swab	FR, NL		NL	*Unknown*	23 July 2021
BTNX Inc	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test	1236	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	90.2% sensitivity 100% specificity NP swab, NP swab, OP swab	AT, DE[2], ES, SI		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
CerTest Biotec	CerTest SARS-CoV-2 Card	1173	*Prospective clinical field study*	92.9% sensitivity	ES, PT, SI		DE[2], ES	*Unknown*	17 February

Gelöscht: NL: ¶
Independent field study, mainly symptomatic individuals, sensitivity Ct≤30: 96.0%; specificity overall: 100%

Formatiert: Hochgestellt

Gelöscht: Independent field study in mild symptomatic (n= 427); overall sensitivity: 81.1% (106 PCR+), Ct <30: 96.4% (85 PCR+), PCR on NP+OP, Target antigen = nucleoprotein

Kommentiert [A10]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Gelöscht: 94.55% sensitivity, 100% specificity

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
	test		ES: Ct ≤ 25, sensitivity: 94,0%; sensitivity for samples within the first 5 days after symptom onset: 84,8%; 150 positive samples, 170 negative samples	99.6% specificity NP swab					2021
Chil Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Swab-Casette)	1691	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.57%	Sensitivity 99.01% Specificity: 99.57%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
Chongqing M&D Biotechnology Co. Ltd	2019-nCoV Antigen Test Kit	2150	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	sensitivity: 91.53%, specificity:100%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
Core Technology Co., Ltd	Coretests COVID-19 Ag Test	1919	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.6%	98.1% sensitivity 99.6% specificity NP swab	AT, DE[2], RO		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
CTK Biotech, Inc	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	1581	*Prospective clinical field study* DK: 107 samples; Nasal swab - clinical sensitivity 86%; (from asymptomatic and mild symptomatic individuals), Clinical specificity: 100%	Clinical Sensitivity: 92.3 % Clinical Specificity: 100 % Nasal, NP swab	DK		DK, ES	*Unknown*	7 July 2021
DDS DIAGNOSTIC	Test Rapid Covid-19 Antigen (tampon nazofaringian)	1225	RO: This clinical study was based on 228 COVID-19 positive samples and 597 COVID-19 negative samples. All the samples were confirmed using PCR (Applied Biosystems™ 7500 and SLAN®- 96P) and clinical symptoms. The relative sensitivity of Rapid Test COVID-19 Antigen (Nasopharyngeal Swab) was 99.56%, the relative specificity was 99.66%, and the accuracy was 99.64% compared to the qRT-PCR result.	98.77% sensitivity 99.03% specificity Nasal swab	RO		RO China	*Unknown*	10 May 2021

Feldfunktion geändert

Gelöscht: 98.1% sensitivity, 99.6% specificity

Gelöscht: ES: ¶
219 samples; Nasal swab - Clinical sensitivity 86% (90%: Ct <30) Specificity: 100% (Method B)

Gelöscht: RO: ¶
Meets the minimum performance requirements.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
DIALAB GmbH	DIAQUICK COVID -19 Ag Cassette	1375	BE: Z20401CE: 93.2% sensitivity, 100% specificity, NP swab Z20601CE: 96.4% sensitivity, 99.2% specificity, NP swab	NP swab	AT, BE, DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	10 May 2021
DNA Diagnostic	COVID-19 Antigen Detection Kit	2242	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.56%	Sensitivity: 93.8%, Specificity: 99.6% Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	23 July 2021
Dräger Safety AG & Co. KGaA	Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	2273	*Prospective clinical field studies* DE: Independent prospective study, mainly symptomatic <7 dps (n=378, PCR positive = 70), self-collected nasal swab; sensitivity overall: 88.6%, sensitivity Ct<26: 96.8%; specificity overall: 99.7% CH: Independent prospective study, mainly symptomatic ≤7 dps (n=464, PCR positive = 57), self-collected nasal swab; sensitivity Ct<30: 85.1%, sensitivity Ct<26: 90.0%; specificity overall: 100% *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.6%	Sensitivity: 96.1% (Ct values ≤25) Specificity: 99.6%	DE[2]		DE[2] CH	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Dynamiker Biotechnolgy(Tianjin) Co., Ltd.	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	2533	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer Specificity: 99.1%	sensitivity: 95.7%, specificity: 99.1%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Edinburgh Genetics Limited	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	1243	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** Peru (26 April 2021) 120 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 62%; Ct ≤ 33: 75%; Ct ≤ 25: 100%. Clinical specificity: 100% *Retrospective in vitro study*	Clinical Sensitivity 97.27% NP swab Clinical Specificity 99.62% NP swab Clinical Sensitivity 95.63% OP swab	DE[2]		DE[2] Peru	*Nucleo-protein*	14 July 2021

Kommentiert [A11]: Note: Reference kept in for now; the Belgian expert should obtain further details so that these can be included in the next update.

Formatiert: Nicht Hochgestellt/ Tiefgestellt

Gelöscht: DE: 97.3% sensitivity, 100% specificity

Formatierte Tabelle

Feldfunktion geändert

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer Specificity: 99,24%	Clinical Specificity 99.24% OP swab					
Eurobio Scientific	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1739	*Prospective clinical field study* **FR**: Validation study data: 119 positive and 125 negative samples; sensitivity 93%, specificity: 99% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,1%	Clinical Sensitivity: 95.7 % Nasal swab	DE[2], FR		DE[2], FR	*Unknown*	7 July 2021
Fujirebio	ESPLINE SARS-CoV-2	2147	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** DE (29 March 2021) 723 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 88.5%; Ct ≤ 33: 87.8%; Ct ≤ 25: 92.4%. Clinical specificity: 100% **South Africa** (6 Oct 2021) 494 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days < 7: 75%; Ct < 33: 78.9%; Ct < 25: 90.1%. Clinical specificity: 99.7% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,13%	Clinical Sensitivity: 87.8 % ((n=98, Ct<33)) Clinical Specificity: 100 % NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
GA Generic Assays GmbH	GA CoV-2 Antigen Rapid Test	1855	*Retrospective in vitro study* **DE**: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.2%	Sensitivity: 97.059%, Specificity: 99.2% NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	23 July 2021
GenBody Inc	*Genbody COVID-19 Ag Test*	*1244*		*90% sensitivity* *98% specificity* *NP/OP swab*	*DE[2]*	*UA*	*DE[2]*	*Unknown*	*~~17 February 2021~~* [17]
Genrui Biotech Inc	SARS-CoV-2 Antigen Test	2012	*Retrospective in vitro study*	Sensitivity: 91.15%	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021

[17] This rapid antigen test, device ID 1244, was removed from the EU common list on 20 October 2021. The grace period will end on 15 Dec 2021, 23:59 CET.

Feldfunktion geändert

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Kommentiert [A12]: **SUGGESTED TO BE REMOVED**
Has not been PEI evaluated. The evaluation data provided here for DE refers to the manufacturer data and does not result from an independent evaluation study.

Formatiert: Schriftart: Kursiv

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Gelöscht: *DE: 90% sensitivity 98% specificity*

Formatiert: Hervorheben

Formatiert: Hervorheben

Formatiert: Schriftart: Kursiv, Hervorheben

Formatiert: Schriftart: (Standard) Times New Roman, 12 Pt.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
	Kit (Colloidal Gold)		**DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,02%	Specificity: 99.02% Nasal/NP/OP swab					
GenSure Biotech Inc	GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	1253	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.86% sensitivity 100% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	10 May 2021
Getein Biotech, Inc	SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	1820	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.71%	97.06% sensitivity 98.71% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	2183	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 90% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.71%	97.06% sensitivity 98.71% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2] UK	*Nucleo-protein*	16 June 2021
Goldsite Diagnostic Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	1197	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	93.04% sensitivity; 100% specificity Nasal swab	BE, BG, CY, FR, RO, SI, ES	UK	FR, DE[2], ES	*Unknown*	14 July 2021
Green Cross Medical Science Corp.	GENEDIA W COVID-19 Ag	1144	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 83% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	100% sensitivity 90.1% sensitivity 100% specificity NP swab, Anterior nasal swab	AT, BE, DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Guangdong Hecin Scientific, Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	1747	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 82% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.07%	96.23% sensitivity 99.07% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	COVID-2019-nCoV Ag Rapid TestDetection Kit(Immuno-Chromatography)	1216	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.5%	99.72% specificity 99.5% specificity NP/OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Guangdong Wesail	COVID-19 Ag Test Kit	1360	*Retrospective in vitro study*	90% sensitivity	DE[2], SI		DE[2]	*Nucleo-*	17 February

Gelöscht: 90.1% sensitivity, 100% specificity

Gelöscht: BE: 90.2% sensitivity, 100% specificity, NP swab

Gelöscht: 96.6% sensitivity, 99.07% specificity

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Biotech Co. Ltd			DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98%	98% specificity Nasal swab				*protein*	2021
Guangzhou Decheng Biotechnology CO., Ltd	V-CHEK, 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immuno-chromatography)	1324	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,5%	Clinical Sensitivity: 96.67 % Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	1437	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** CH (25 Feb 2020) 328 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 85.7%; Ct ≤ 33: 92.2%; Ct ≤ 25: 100%. Clinical specificity: 100% Brazil (10 Oct 2021) 237 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days < 7: 90.4%; Ct < 33: 89.3%; Ct < 25: 96.7%. Clinical specificity: 98.8% *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.74%	Sensitivity: 87.12% Specificity: 99.74%	AT, BE, BG, DE[2], FR	CH	DE[2] CH, UK	*Unknown*	10 May 2021
Hangzhou Lysun Biotechnology Co. Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	2139	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.46% sensitivity 100% specificity Nasal swab	DE[2]	CH	DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test	1257	*Prospective clinical field study* FR: Prospective study, sensitivity 96,4% (80/83), specificity 99,2% (120/121)	93,40% sensitivity, 99,90% specificity NP swab	AT, BE, BG, FR, SI, RO	CH	FR	*Unknown*	10 May 2021
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Casette	1610	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,4% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	Clinical Sensitivity: 91.4 % Clinical Specificity: 100 % NP swab	DE[2]		DE[2] UK	*Nucleo-protein*	7 July 2021
	Covid-19 Antigen Rapid	1363	*Retrospective in vitro study*	98.5% (Ct<33)	AT,BE, DE[2],	CH	DE[2]	*Nucleo-*	17 February

Gelöscht: ~~SI: 90% sensitivity, 98% specificity, NP/Nasal swab~~

Kommentiert [A13]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Feldfunktion geändert

Gelöscht: 96.18 % sensitivity, 99.72% specificity

Gelöscht: BE: 96.2% sensitivity, 99.7% specificity, NP/OP swab

Gelöscht: DE[2]

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
	Test Kit		DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,4% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	sensitivity Nasal swab	FR, SI		CH	*protein*	2021
	COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	1365	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,4% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	91% sensitivity 100% specificity NP swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd	Immunobio SARS-CoV-2 Antigen ANTERIOR NASAL Rapid Test Kit (minimal invasive)	1844	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	94% sensitivity 100% specificity Nasal swab, NP swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
	SARS-CoV2 Antigen Rapid Test	2317	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	Clinical Sensitivity 98 % Clinical Specificity 100 % Anterior nasal swab, NP swab, OP swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Hangzhou Laihe Biotech Co.	LYHER Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	1215	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,7%	Clinical Sensitivity: 95.07% % Clinical Specificity: 99.74% Nasal swab	AT, DE[2]	CH	DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Test Cassette	1392	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.4%	92.1% sensitivity 98.1% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Healgen Scientific	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette	1767	*Prospective clinical field studies* NL: Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=417, PCR positive n=70), NP swab; sensitivity overall: 75.7%, sensitivity Ct≤30: 85.2%, sensitivity Ct≤25: 90.7%; specificity overall: 100%	98,32 % sensitivity 99,6% specificity (NP swab) 97.25% sensitivity 100% specificity (Nasal swab)	AT, DE[2], NL[5], SE, SI	CH	DE[2], NL[5]	*Nucleo-proteins,* S1, S1-RBD, S2	17 February 2021

Gelöscht: BE: 91.4% sensitivity, 100% specificity, NP/OP swab¶
~~SI: 91.4% sensitivity, 100% specificity, NP/OP swab~~

Gelöscht: 97.7% sensitivity, 99.8% specificity

Gelöscht: 94.39% sensitivity 97.67% specificity

Gelöscht: 95.6% sensitivity, 100% specificity

Kommentiert [A14]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Gelöscht: 97.6% sensitivity 98.4% specificity

Gelöscht: 0

Gelöscht: 6

Gelöscht: 7

Kommentiert [A15]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			NL: Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=240, PCR positive n=21), NP+OP swab; sensitivity overall: 85.7%, sensitivity Ct≤30: 89.5%, sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 100% NL: Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=94, PCR positive n=18), NP+OP swab in VTM; sensitivity overall: 90.0%, sensitivity Ct≤30: 100%, sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 97.3% *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%						
Siemens Healthineers	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	1218	*Prospective clinical field studies* NL: Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=417, PCR positive n=70), NP swab; sensitivity overall: 75.7%, sensitivity Ct≤30: 85.2%, sensitivity Ct≤25: 90.7%; specificity overall: 100% NL: Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=240, PCR positive n=21), NP+OP swab; sensitivity overall: 85.7%, sensitivity Ct≤30: 89.5%, sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 100% NL: Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=94, PCR positive n=18), NP+OP swab in VTM; sensitivity overall: 90.0%, sensitivity Ct≤30: 100%, sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 97.3% *Retrospective in vitro study*	98.32% sensitivity (NP swab) 97.25% sensitivity (Nasal swab) 100% specificity	AT, BE, DE[2], EE, FR, HR, NL[5], PT, SE, SI	CH	DE[2], ES, NL[5]	*Nucleo-proteins,* S1, S1-RBD, S2	17 February 2021

Gelöscht: BE:¶
98.32% sensitivity, 99.6% specificity, NP swab
97.25% sensitivity, 100% specificity, Nasal swab¶
~~SI: 96.7% sensitivity, 99.2% specificity, NP/Nasal swab~~

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%						
Hoyotek Biomedical Co.,Ltd.	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	1929	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 90% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity: 96 %, Specificity: 99 %	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	20 October 2021
Hubei Jinjian Biology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	1759	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.3 %	Sensitivity: 98.02% Nasal Swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	23 July 2021
Humasis	Humasis COVID-19 Ag Test	1263	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 88% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	95.3% sensitivity 100% specificity Nasal swab	AT, BE, BG, DE[2], FR, HR, SE, SI		DE[2] UK	*Unknown*	10 May 2021
Innova Medical Group.Inc	Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test	1801	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity 94.0% : CI 95% (86.7%-98.0%) – calculated for viral loads x10^6 copies RNA /mL Specificity: 99.6% - CI:95%(99.4%-99.8%)	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Innovation Biotech(Beijing) Co.Ltd	Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (Nasal swab)	2278	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity: 95.6% Specificity: 99%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
InTec PRODUCTS, INC.	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (nasopharyngeal specimen)	2419	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	Sensitivity 90.2% (95% CI: 83.1% to 95.0%); Specificity 100.0% (95% CI: 96.5% - 100.00%)	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Jiangsu Bioperfectus	Novel Corona Virus	2107	*Retrospective in vitro study*	97.06 % sensitivity	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021

Kommentiert [A16]: Note: to be confirmed once JRC Database is no longer under maintenance and accessible again

Kommentiert [A17]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Gelöscht: 95.5% sensitivity, 100% specificity

Gelöscht: BE: 95.5% sensitivity, 100% specificity, NP swab¶
~~CI: 95.5% sensitivity, 100% specificity, NP swab~~

Kommentiert [A18]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Technologies Co., Ltd.	(SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit		**DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.15%	99.15 % specificity Nasal/NP/ OP swab			UK		
Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	1920	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	97.58 % sensitivity 100 % specificity Nasal/NP/ OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Jiangsu Medomics medical technology Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA)	2006	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,51%	Sensitivity: 97.73% Specificity: 99.51% Anterior nasal swab, NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Jiangsu Well Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Rapid Test Device	2144	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99%	sensitivity:94.74%, specificity:99%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd	COVID-19 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold)	1333	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.1%	96.1% sensitivity 98.1% specificity Nasal swab	AT, DE[2], PT, SI		DE[2]	*Nucleo-protein*	17 February 2021
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)	1764	*Prospective clinical field studies* CZ N=225 (90 RT-PCR positive), 60.3% symptomatic patients. Test parameters for a subgroup of symptomatic patients (estimates and 95% confidence intervals): sensitivity 92% (80.8–97.8), specificity 97.6% (91.5–99.7). Test parameters for a subgroup of asymptomatic patients (estimates and 95% confidence intervals): sensitivity 100% 100 (54.1–100), specificity 100% (95.5–100). **FIND Evaluation** CH (11 Feb 2021) 265 samples, Nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 74.2%; Ct ≤ 33: 78.9%; Ct ≤ 25: 91.3%; Clinical specificity: 99.1%	98.13% sensitivity Nasal swab	AT, CZ, SI		CZ, DE[2] CH	*Unknown*	10 May 2021

Gelöscht: 96.1% sensitivity, 98.1% specificity

Gelöscht: ~~SI:96.1% sensitivity, 98.1% specificity, NP swab~~

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Labnovation Technologies Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	1266	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 97.3%	96.3% sensitivity, 97.3% specificity NP/OP swab	DE[2], IT, SI		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd	PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	2128	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,16%	93.33% sensitivity 99.16% specificity Nasal/NP/OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
LumiQuick Diagnostics Inc.	QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test	1267	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.8%	93.7% sensitivity, 98.8% specificity NP swab	BE, DE[2] ,FR, SI,		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
LumiraDX	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	1268	*Prospective clinical field study* SKUP/2021/124: 448 samples: 83 positive samples and 365 negative samples. Nasal specimen: diagnostic sensitivity of 87% (79-92) and diagnostic specificity of 99,5% (98,3-99,9). NP specimen: diagnostic sensitivity of 90% (83-95) and diagnostic specificity of 97,8% (96,0-98,8) (Scandinavian evaluation of laboratory equipment for point of care testing) FIND Evaluation DE (8 Oct 2021) 761 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days < 7: 86.4%; Ct < 33: 87.2%; Ct < 25: 92.6%; Clinical specificity: 99.3% Brazil (8 Oct 2021) 251 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days < 7: 85.7%; Ct < 33: 87.7%; Ct < 25: 94.1%; Clinical specificity: 99% *Retrospective in vitro study*	97.6% sensitivity 96.6% specificity Nasal swab	DE[2], ES, SI	CH	DE[2], ES, SKUP CH	*Nucleo-protein*	17 February 2021

Gelöscht: CZ: ¶
Meets the minimum performance requirements – see for details.

Gelöscht: 96.3% sensitivity, 97.3% specificity

Gelöscht: ~~SI: 96.3% sensitivity, 97.3% specificity, NP/OP swab~~

Gelöscht: 93.7% sensitivity, 98.8% specificity

Gelöscht: BE: 94% sensitivity, 99% specificity, NP swab¶
~~SI: 93.7% sensitivity, 98.8% specificity, NP swab~~

Feldfunktion geändert

Kommentiert [A19]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.8%						
MEDsan GmbH	MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1180	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.8%	92.5% sensitivity 99.8% specificity NP/OP swab	AT, BE, DE[2]	CH	DE[2] CH	*Unknown*	17 February 2021
Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	2029	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 90% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.99%	95.05% sensitivity 98.99% specificity Nasal/NP swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	16 June 2021
MEXACARE GmbH	MEXACARE COVID-19 Antigen Rapid Test	1775	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,1%	Sensitivity: 96.17% Specificity: 99,1% Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
möLab	mö-screen Corona Antigen Test	1190	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99,99%	Sensitivity: 97.25% Specificity: 99.99% NP swab	DE[2], IE		DE[2], IE	*Unknown*	10 May 2021
MP Biomedicals	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1481	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.03%	96.17% sensitivity 99.16% specificity Nasal swab, Anterior nasal swab	AT, BE, DE[2]	CH	DE[2] CH, UK	*Nucleo-protein*	17 February 2021
Nal von minden	NADAL COVID -19 Ag	2104	*Retrospective in vitro study*	97% sensitivity	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021

Gelöscht: 93.8% sensitivity, 98.8% specificity

Gelöscht: ~~SI: 97.6% sensitivity, 97.7% specificity, NP/Nasal swab~~

Gelöscht: 92.5% sensitivity, 99.8% specificity

Gelöscht: BE: 92.5% sensitivity, 99.8% specificity, Nasal/OP swab

Gelöscht: 97.25% sensitivity , 99.99% specificity

Kommentiert [A20]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Gelöscht: 96.39 % sensitivity, 99.03% specificity

Gelöscht: BE: 96.4% sensitivity, 99% specificity, NP/OP swab

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
GmbH	+Influenza A/B Test		DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 83% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.9%	98% specificity NP swab					
Nal von minden GmbH	NADAL COVID -19 Ag Test	1162	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** CH (26 April 2021) 462 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 88.5%; Ct ≤ 33: 92.4%; Ct ≤ 25: 97.8%; Clinical specificity: 99.2% *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 83% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.9%	97.6% sensitivity 99.9% specificity Nasal swab	AT, BE, CY DE[2], FR, PT, SI		DE[2], FR China	*Nucleo-protein*	17 February 2021
NanoEntek	FREND COVID-19 Ag	1420	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	94.12% sensitivity 100% specificity NP swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
NanoRepro AG	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	2200	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.4%	97.2 % sensitivity 98.4% specificity Nasal/NP/OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
NESAPOR EUROPA SL	MARESKIT COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST KIT	2241	*Prospective clinical field study* ES: Independent validation study; Nasal test compared to nasal PCR. Sensitivity 95.24% (Ct<30), Specificity 100%.	Sensitivity: 95.24%, Specificity: 100% Nasal swab	ES		ES	*Unknown*	23 July 2021
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit	1501	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 92,5% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.2%	98% sensitivity 99.2% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	16 June 2021
Novatech	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1762	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	95 % sensitivity 100% specificity Nasal/ NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021

Gelöscht: 97.6% sensitivity, 99.9% specificity

Feldfunktion geändert

Gelöscht: 97.6% sensitivity, 99.9% specificity

Gelöscht: BE: 97.6% sensitivity, 99.9% specificity, NP/OP swab¶
~~SI: 97.6% sensitivity, 99.9% specificity, NP/OP swab~~

Kommentiert [A21]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Gelöscht: 94.12% sensitivity , 100% specificity

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Oncosem Onkolojik Sistemler San. ve Tic. A.S.	CAT	1199	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98,04%	93.75% sensitivity 98.04% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Rapid FIA	308	*Prospective clinical field study* FR: Validation study data: NP swabs, sensitivity 94.29% (33/35) and specificity 100% (70/70)	94,92% sensitivity, 99,99% specificity	FR, DE[2], RO, SI		DE[2], FR	*Unknown*	10 May 2021
PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Gold	2243	*Prospective clinical field study* FR: Validation study data: 120 positive and 200 negative samples; sensitivity 92%, specificity: 100%		FR, PT		FR	*Unknown*	7 July 2021
PerGrande Bio Tech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromato-graphic Assay)	2116	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.11%	94.28% sensitivity 99.11% specificity NP/Nasal/OP swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Precision Biosensor Inc.	Exdia COVI-19 Ag	1271	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.3%	93.9% sensitivity 98% specificity NP swab	SI, DE[2]	CH	DE[2] ~~CH~~	*Unknown*	17 February 2021
Prognosis Biotech	Rapid Test Ag 2019-nCov	1495	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,58%	Clinical Sensitivity: 95.56 % Specificity: 99,58% Nasal swab	CY, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Qingdao Hightop Biotech Co. Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	1341	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.75%	95% sensitivity 99.75% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	17 February 2021
Quidel Corporation	Sofia SARS Antigen FIA	1097	*Prospective clinical field studies*	96.7% sensitivity	AT, BE, DE[2],	CH	DE[2], NL[5], PT	*Nucleo-*	17 February

Gelöscht: DE: 94,92 % sensitivity, 99,99 % specificity ¶ ~~SI: 95.5% sensitivity, 98.6% specificity, NP/OP swab~~

Gelöscht: 94.28% sensitivity, 99.11% specificity

Kommentiert [A22]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Gelöscht: 93.88% sensitivity , 98% specificity

Gelöscht: ~~SI:93.9% sensitivity, 98% specificity, NP swab~~

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			~~SI: 96.7% sensitivity, 100% specificity, NP/Nasal swab~~ FR: Validation study data: NP swabs sensitivity 84,44% (76/90), specificity 99,19 (491/495) NL: Independent prospective clinical field study in symptomatic (n=733, PCR positive 144); NP swab; sensitivity overall: 84.0%, sensitivity Ct<30: 90.1%, sensitivity Ct<25: 92.5%; specificity overall: 99.8%. PT: 80 samples from symptomatic individuals (27 PCR positive and 53 negative by PCR) were tested. Sensitivity 70% (95%IC50-86); specificity 100% (95%IC 93-100). TCID50/ml 0,68x 102 and CT<25. *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 89% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	100% specificity NP/Nasal swab	FI, NL[3], PT, SI		CH	*protein*	2021
Rapid Pathogen Screening, Inc	LIAISON® Quick Detect Covid Ag Assay	2290	*Retrospective in vitro study* IT: Independent validation study, 100 pos. and 100 neg. samples; sensitivity: 92.7% with Ct<25; specificity: 100%.	Sensitivity: 96.1%, Specificity: 97% NP and Nasal swab	IT		IT	*Unknown*	23 July 2021
Roche (SD BIOSENSOR)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	1604	*Prospective clinical field study* NL: Independent prospective clinical field study in symptomatic (n=970, PCR positive 186); NP swab; sensitivity overall: 84.9%, sensitivity Ct≤30: 94.3%, sensitivity Ct≤25: 99.1%; specificity overall: 99.5% SE: Karolinska hospital evaluation of Lot QCO3020109. Patient samples: 95 PCR positive, 150 negative. No detailed sample description available. Sensitivity 43%, specificity 100%. Sensitivity Ct<25 = 80.5%. *Retrospective in vitro studies* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 89% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.68%	96.52% sensitivity 99.2% specificity NP swab	AT, DE[2], MT, NL, PT, RO	CH, NO	DE[2], FI, NL, PT, SE UK	*Nucleo-protein*	10 May 2021

Gelöscht: BE: 96.7% sensitivity, 100% specificity, NP/nasal swab¶

Gelöscht: 96.7% sensitivity , 100% specificity

Formatiert: Französisch (Belgien)

Formatiert: Französisch (Belgien)

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			FI: Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria						
Roche (SD BIOSENSOR)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	2228	*Prospective clinical field studies* **FIND evaluation** DE (12 April 2021) 179 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; Ct ≤ 33: 87.5%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% Brazil (12 April 2021) 214 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; Ct ≤ 33: 91.7%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 89.6% at Ct ≤ 30; Manufacturer specificity: 99.1%	Clinical Sensitivity: 89.6 % ((Ct ≤ 30) 93.1 % (Ct ≤ 27) Clinical Specificity: 99.1 % Nasal swab	DK, SK	CH, UK	DE[2]	*Nucleo-protein*	7 July 2021
Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	1489	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.42%	97.27% sensitivity 99.42% specificity Nasal swab	AT, DE[2], FR	CH	DE[2]	*Nucleo-protein*	~~17 February~~ 2021
	Multi-Respiratory Virus Antigen Test Kit (Swab) (Influenza A+B/COVID-19)	1490	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.44%	97.04% sensitivity 99.44% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
ScheBo Biotech AG	ScheBo SARS CoV-2 Quick Antigen	1201	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	96.6% sensitivity (Ct ≤ 30) 99.00% specificity NP/ OP swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	16 June 2021
SD Biosensor Inc	STANDARD Q COVID-19	2052	*Prospective clinical field studies*	Clinical Sensitivity:	FI, PT, SK		DE[2], FI, FR	*Unknown*	7 July 2021

Kommentiert [A23]: Note: Reference kept in for now; the Finnish expert is obtaining details so that these can be included in the next update.

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Gelöscht: 04

Gelöscht: 97.27 % sensitivity , 99.42% specificity

Gelöscht: 97.04% sensitivity , 99.44% specificity

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
	Ag Test Nasal		DE 146 symptomatic adults, 40 (27.4%) were RT-PCR-positive for SARS-CoV-2. Sensitivity with 85.0% (34/40; 95% CI 70.9-92.9) with professional testing. At high viral load (>7.0 log10 SARS-CoV-2 RNA copies/ml), sensitivity was 96.6% (28/29; 95% CI 82.8-99.8) for professional testing. **FIND evaluation** DE (12 April 2021) 179 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; Ct ≤ 33: 87.5%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% Brazil (12 April 2021) 214 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; Ct ≤ 33: 91.7%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% *Retrospective in vitro study* FI: Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.	97.12 % Clinical Specificity: 100 % Nasal swab			Brazil, UK		
SD BIOSENSOR Inc.	STANDARD F COVID-19 Ag FIA	344	*Prospective clinical field studies* NL Independent prospective clinical field study in symptomatic (n=628, PCR positive 118); NP swab; sensitivity overall: 78.0%, sensitivity Ct<30: 84.4%, sensitivity Ct<25: 90.3%; specificity overall: 99.6% **FIND evaluation** DE (10 Dec 2020) 676 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; - Ct ≤ 33: 75%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 96.9% Brazil (10 Dec 2020) 453 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 80.2%; - Ct ≤ 33: 80.9%; Ct ≤ 25: 87.9%; Clinical specificity: 97.9% India (25 June 2020) 417 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 61.8%; - Ct ≤ 33: 53.6%; Ct ≤ 25: 68.5%; Clinical specificity: 99.5% *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.52%	94,09% sensitivity 98.52% specificity NP swab	AT, BE, BG, DE[2], IT , LU, LV, NL[3], PT, RO, SK	CH	DE[7], IT, NL[5], DK Brazil, CH, India, UK,	*Nucleo-protein*	17 February 2021

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Kommentiert [A24]: Note: Reference kept in for now; the Finnish expert is obtaining details so that these can be included in the next update.

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Gelöscht: , BR

Feldfunktion geändert

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
SD BIOSENSOR Inc.	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	345	*Prospective clinical field studies* PT 80 samples from symptomatic individuals (27 PCR positive and 53 negative by PCR) were tested. Sensitivity 70% (95%IC50-86); specificity 100% (95%IC 93-100). TCID50/ml 0,68x 102 and CT<25. **FIND evaluation** DE (10 Dec 2020) 1263 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 80%; - Ct ≤ 33: 87.8%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% Brazil (10 Dec 2020) 400 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 90.7%; - Ct ≤ 33: 91.9%; Ct ≤ 25: 95.9%; Clinical specificity: 97.6% CH (10 Dec 2020) 529 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 89.8%; - Ct ≤ 33: 91.8%; Ct ≤ 25: 97.2%; Clinical specificity: 99.7% India (22 April 2021) 334 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 58.3%; - Ct ≤ 33: 65.5%; Ct ≤ 25: 89.4%; Clinical specificity: 97.3% Peru (22 April 2021) 335 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.4%; - Ct ≤ 33: 83.3%; Ct ≤ 25: 96.2%; Clinical specificity: 99.6% *Retrospective in vitro studies* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 89% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.68% FI: Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.	96.52% sensitivity 99.68% specificity NP swab	AT, BE, BG, CY, DE[2], DK, EE, ES, FI, FR, HR, IT, LU, LV, MT, NL[5], PT, RO, SE, SK, SI	MF, NO, CH	~~DE[2], ES, IT,~~ NL[5], DK, PT Brazil, CH, India, NO, UA, UK	*Unknown*	17 February 2021
SGA Medikal	V-Chek SARS-CoV-2 Ag	1319	*Retrospective in vitro study*	96.6% sensitivity,	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-*	10 May 2021

Gelöscht: 94% sensitivity 97% specificity

Gelöscht: BE: 96.5% sensitivity, 99.7% specificity, NP swab

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Feldfunktion geändert

Gelöscht: , BR, NO

Gelöscht: 96.52% sensitivity, 99.68% specificity

Kommentiert [A25]: Note: Reference kept in for now; the Finnish expert is obtaining details so that these can be included in the next update.

Gelöscht: BE: 96.5% sensitivity, 99.7% specificity, NP swab¶
~~SI: 96.5% sensitivity, 99.7% specificity, NP swab~~

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
	Rapid Test Kit (Colloidal Gold)		DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99,5%	99.5% specificity, Nasal swab				*protein*	
	V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test (colloidal gold)	1357	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,5%	96.60% sensitivity: 99.5% specificity, Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	7 July 2021
Shenzen Ultra-Diagnostics Biotec Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	2017	*Prospective clinical field study* SI: Sensitivity in unselected symptomatic population: 86.4% (172 RAT pos. / 199 RT-PCR pos.), sensitivity of 97.8% at Ct≤25. Specificity: 99.1% (1972 RAT neg. / 1990 RT-PCR neg.), NP swab	Clinical Sensitivity: 95.33 % (Nasal), 95.48(NP) Clinical Specificity: 99.16 % (Nasal), 99.61 % (NP)	AT, BE, ES, SI		BE, SI	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	2415	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 96.58%	Sensitivity: 96.58%, Specificity: 98.37%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	2414	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.1%	NP/OP swab: Sensitivity: 95.0%, Specificity: 99.1% Nasal swab: Sensitivity: 94.6%, Specificity: 99.1%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA)	1813	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.2%	NP swabs: Sensitivity: 99.49%, Specificity: 99.24%. Nasal (Anterior) swabs: Sensitivity: 99.43%, Specificity: 99.23%.	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Shenzhen Lvshiyuan	Green Spring SARS-CoV-2	2109	*Retrospective in vitro study*	98% sensitivity	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-*	10 May 2021

Gelöscht: 96.6% sensitivity, 99% specificity

Gelöscht: BE:¶
92% sensitivity, 100% specificity, NP swab
100% sensitivity, 100% specificity, OP swab

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Biotechnology Co., Ltd.	Antigen-Rapid test-Set		DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	100% specificity NP/OP/Nasal swab				*protein*	
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	1967	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	Sensitivity: 92.93% Clinical Specificity: 100 % Nasal/NP/OP swab	DE[2], ES		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	1178	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	Sensitivity: 86.3%, Specificity: 100% Nasal Swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	23 July 2021
Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 antigen IVD kit SWAB	2026	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.1%	Sensitivity: 95.2 %, specificity: 98.1 %	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	1769	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.12%	95.15% Sensitivity 99.12% Specificity Nasal swab	AT, DE[2], FR		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence)	1768	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,13%	Clinical Sensitivity: 97.83 % (CT ≤ 33) Clinical Sensitivity: 90.08 % (Ct ≤ 36) Specificity: 99,13% Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd	Zhenrui ®COVID-19 Antigen Test Cassette	1574	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 82% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 97%	96% sensitivity 97% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Sugentech, Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag	1114	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.0%	100% sensitivity 100% specificity OP/NP swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
SureScreen	SARS-CoV-2 Rapid	2297	*Retrospective in vitro study*	Sensitivity: 96.1%,	DE[2]		DE[2]	Nucleo-	20 October

Gelöscht: 98% sensitivity , 100% specificity

Gelöscht: 95.15% sensitivity , 99.12% specificity

Gelöscht: 96% sensitivity 97% specificity

Kommentiert [A26]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Diagnostics	Antigen Test Cassette		DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99%	Specificity: 99%				protein	2021
TODA PHARMA	TODA CORONADIAG Ag	1466	*Prospective clinical field study* FR: Validation data: NP swabs, sensitivity : 96,1-100%, specificity 99,2-100% *Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	98.6% sensitivity Nasal swab	BE, DE[2], SI		DE[2], FR	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Triplex International Biosciences Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	2074	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 92,5% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98.33% sensitivity 100% specificity Nasal/OP/NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	16 June 2021
Triplex International Biosciences Co., Ltd, China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	1465	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98.51 % sensitivity 100% specificity Nasal swab	DE[2], FR, PT		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Vitrosens Biotechnology Co., Ltd	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Ag Test	1443	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.29%	97.3% sensitivity 99.29% specificity Nasal swab	DE[2], SI		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	2103	AT: 97,06% sensitivity, 100% specificity, all specimen types, i.e. N&OP&NP swab	97.04% sensitivity 99.9% specificity Nasal/OP/NP swab	AT, SI		AT, DE[2], SI	*Unknown*	10 May 2021
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Test Kit	2098	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.26%	96.1% sensitivity 100% specificity Nasal/OP/NP swab	DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	10 May 2021
Wuhan Life Origin	SARS-CoV-2 Antigen	1773	*Retrospective in vitro study*	92.67% sensitivity	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021

Kommentiert [A27]: Note: The German expert and JRC are investigating this RAT – the manufacturer data provided to DE does not match with the data in the JRC database.

Gelöscht: 96.6% sensitivity, 100 specificity

Gelöscht: BE: 96.6% sensitivity, 100% specificity, NP/OP swab¶
~~SI: 96.6% sensitivity, 100% specificity, NP/OP swab~~

Gelöscht: ~~SI:97.3% sensitivity, 99% specificity, NP/OP/Nasal swab~~

Kommentiert [A28]: Note: Reference kept in for now; the Austrian expert should obtain details so that these can be included in the next update (study design and number of samples).

Gelöscht: 96.15% sensitivity , 99.26% specificity

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Biotech Joint Stock Co., Ltd.	Assay Kit (Immuno-chromatography)		DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: %	Nasal swab					
Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	2090	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,57%	Sensitivity: 96.33% Specificity: 99.57% Nasal/NP/OP swab	DE[2]		DE[2], FR	*Unknown*	7 July 2021
Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Lateral Flow Assay)	2143	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.02%	Sensitivity: 95.31 %, Specificity: 98.02 %	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	1763	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.55%	93.2% sensitivity 99.55% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Xiamen Boson Biotech Co. Ltd	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1278	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.03%	96.49% sensitivity 99.03% specificity, NP swab	AT, BE, BG, CY, DE[2], FR, RO	CH	DE[2] CH, UK	*Unknown*	17 February 2021
Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1456	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	96.3% sensitivity, 100% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	1884	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	95.91% sensitivity 100% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.., Ltd	AndLucky COVID-19 Antigen Rapid Test	1296	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99%	95.8% sensitivity, 99% specificity, Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021

Gelöscht: Not specified

Gelöscht: 96.49% sensitivity, 99.03% specificity

Gelöscht: BE: 93.8% sensitivity, 100% specificity, NP swab

Gelöscht: 96.3% sensitivity, 100% specificity

Gelöscht: 95.91% sensitivity , 100% specificity

Gelöscht: 97.5% sensitivity, 99.1% specificity

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.., Ltd	reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test	1295	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	95.8% sensitivity, 99% specificity, Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Nucleo-protein*	10 May 2021
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	1343	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.22%	98.32 % sensitivity 99.6 % specificity Nasal/NP swab	AT, BE, BG, DE[2], PT	CH, UK	DE[2] UK	*Nucleo-protein*	17 February 2021
Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd	ENCODE SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Device	1902	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	Throat swab/Nasal Swab: Sensitivity 96.49%, Specificity 100% Anterior Swab: Sensitivity 94.74%, Specificity: 100%	DE[2]		DE[2], UK	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	1957	*Retrospective in vitro study* DE: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.12% sensitivity Nasal swab (CT≤33); 99.59% sensitivity NP swab; 100% specificity Nasal swab (CT≤33)	CZ, DE[2], SI		DE[2]	*Nucleo-protein*	14 July 2021

Gelöscht:

Gelöscht: 96.72% sensitivity, 99.22% specificity

Gelöscht: BE: 98.32% sensitivity, 99.6% specificity, NP swab; 97.25% sensitivity, 100% specificity, Nasal swab

Notes:

[1] FR: Reference to validation study (not specifying which specific RAT is being recommended or was tested in practice): https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/synthese_tests_antigeniques_vd.pdf

Feldfunktion geändert

[2] DE: Rapid antigen tests that have completed practical validation studies in Germany: See: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests-04-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=43

Feldfunktion geändert

[3] SE: Smaller evaluations ongoing in some of the regions.

[4] BE: In the clinical performance study performed in three different clinical laboratories during the ascendant phase of the epidemiological curve, we found an overall sensitivity and specificity of 57.6 and 99.5%, respectively with an accuracy of 82.6%.

[5] NL: Collected validation data from accredited laboratories in the Netherlands. The report includes evaluations of various RAT that labs performed at their own initiative. https://lci.rivm.nl/antigeensneltesten

[6] BE: Van Honacker E. et al., Comparison of five SARS-CoV-2 rapid antigen detection tests in a hospital setting and performance of one antigen assay in routine practice: a useful tool to guide isolation precautions? J Hosp Infect. In press.

Feldfunktion geändert

ANNEX II: Common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates, as agreed by Member States on 17 February 2021 and updated on 19 March 2021

Section	Data element	Description	Preferred Code System
Person identification	Person name	The legal name of the tested person. Surname(s) and forename(s), in that order.	
	Person identifier *(optional)*	An identifier of the tested person, according to the policies applicable in each country. Examples: citizen ID and/or document number (ID-card/passport).	
	Person date of birth *(optional)*	Tested person's date of birth. Mandatory if no Person identifier is provided.	Complete date, without time, following the ISO 8601.
Test information	Disease or agent targeted	Specification that it concerns the detection of SARS-CoV-2 infection.	ICD-10, SNOMED CT
	Type of test	Description of the type of test that was conducted, e.g. NAAT or rapid antigen test.	LOINC, NPU
	Test name *(optional for NAAT)*	Commercial or brand name of the test.	
	Test Manufacturer *(optional for NAAT)*	Legal manufacturer of the test.	
	Sample origin *(optional)*	The type of sample that was taken (e.g. nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, nasal swab).	SNOMED CT
	Date and time of the test sample collection	Date and time when the sample was collected.	Complete date, with time and time zone, following ISO 8601
	Date and time of the test result production *(optional)*	Date and time when the test result was produced.	Complete date, with time and time zone, following ISO 8601
	Result of the test	For example, negative, positive, inconclusive or void.	SNOMED CT
	Testing centre or facility *(mandatory for NAAT)*	Name/code of testing centre, facility or a health authority responsible for the testing event. *Optional*: address of the testing facility.	
	Health Professional identification *(optional)*	Name or health professional code responsible for conducting (and validating) the test. Surname(s) and forename(s), in that order.	
	Country where the test was taken	The country in which the individual was tested.	ISO 3166 Country Codes
Test certificate metadata	Test result certificate issuer	Entity that issued the COVID-19 test result certificate (allowing to check the certificate).	
	Certificate identifier	Reference of the COVID-19 test result certificate (unique identifier).	

ANNEX III: Common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays

As agreed by Member States on 20 October 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [18]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
DIASORIN	LIAISON SARS-CoV-2 Ag assay	1960	*Prospective clinical field studies* BE: Independent prospective study (random selection), symptomatic and asymptomatic (n=414, PCR positive = 204, PCR negative = 210), NP swab; sensitivity Ct<35: 73.4%, sensitivity Ct<25: 96.4%; specificity: 100% FR: Independent prospective study, symptomatic and asymptomatic (n=378, PCR positive = 46), NP swab; overall sensitivity: 84.8%, sensitivity Ct=<25 100%; specificity: 99.4% IT: Independent prospective study, asymptomatic (n=1075, PCR positive = 23), NP swab; sensitivity Ct=<30 90.5%; specificity: 99.8% NL : Independent field study, mainly symptomatic individuals (n=980, PCR positive n=98), NP+OP swab; sensitivity overall 82.7%, sensitivity Ct<30: 91.9%; specificity overall: 99.1%.	Nasal Swab: Sensitivity: 99/101 (98.0%, 95% CI: 93.1 – 99.5%). Specificity: 210/211 (99.5%, 95% CI: 97.4 – 99.9%). Naspharyngeal Swabs: Sensitivity: 108/109 (99.1%, 95% CI: 95.0 – 99.8%). Specificity: 295/299 (98.7%, 95% CI: 96.6 – 99.5%).	BE, CZ, FR, IT, NL		BE, FR, IT NL	Nucleo-capside protein	20 October 2021
Roche Diagnostics GmbH	Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen	2156	*Prospective clinical field study* DE: Total N: 3139 (2747 negative, 392 positive) Germany participated in the validation. Roche coordinated and performed partially the data analysis. Relative specificity overall 99.9%; relative sensitivity (n=390) overall 92,5% (CT<26).	sensitivity: 97.5% (95% CI: 92.8-99.5%) at PCR Ct <30 in symptomatic ≤5 days sensitivity: 94.9% (95% CI: 90.3-97.8%) at PCR Ct <30 in symptomatic ≤10 days Specificity: 99.9% (95 % CI: 99.6-100%)	DE[2], EE, PL		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021

[18] As registered in and used by the JRC database, see: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/.

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security

EU health preparedness:

A common list of COVID-19 rapid antigen tests; A common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates; and A common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays

Agreed by the Health Security Committee

Common list of COVID-19 rapid antigen tests (Annex I)

Agreed by the Health Security Committee on 17 February 2021.

A first update was agreed by the HSC on 10 May 2021; A second update was agreed by the HSC on 16 June 2021; A third update was agreed by the HSC on 7 July 2021; A fourth update was agreed by the HSC on 14 July 2021; A fifth update was agreed by the HSC on 23 July 2021; A sixth update was agreed by the HSC on 20 October 2021.

Common standardised data set to be included in COVID-19 test result certificates (Annex II)

Agreed by the Health Security Committee on 17 February 2021.

An update to Annex II was agreed by the HSC on 19 March 2021

Common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays (Annex III)

Agreed by the Health Security Committee on 20 October 2021

I. Introduction

Robust testing strategies are an essential aspect of preparedness and response to the COVID-19 pandemic, allowing for early detection of potentially infectious individuals and providing visibility on infection rates and transmission within communities. Moreover, they are a prerequisite to adequate contact tracing to limit the spread through prompt isolation. Also in the context of the circulation of SARS-CoV-2 variants of concern, surge testing in addition to existing testing deployment has proven to be key for controlling and suppressing further spread of the virus.

While the reverse transcription real-time polymerase chain reaction (RT-PCR) assay, which is a nucleic acid amplification test (NAAT), remains the 'gold standard' for COVID-19 diagnosis, rapid antigen tests, which detect the presence of viral proteins (antigens), are increasingly being used by Member States as a way of further strengthening countries' overall testing capacity, particularly in case of limited NAAT capacities or where prolonged testing turnaround times results in no clinical utility.

The Health Security Committee (HSC) agreed on 17 September 2020 on Recommendations for a common EU testing approach for COVID-19[1], setting out various actions for consideration by countries when updating or adapting their testing strategies. The Recommendations included Member States' first experiences with rapid antigen tests and their deliberations concerning the settings and situations in which these tests should be used. Since then, the HSC has been discussing the use and application of rapid antigen tests in great depth, and has brought together a wealth of (technical) information on the types of tests used in European countries and the conditions applied.

On 21 January 2021, Member States unanimously agreed on a Council Recommendation setting a common framework for the use of rapid antigen tests and the mutual recognition of COVID-19 test results across the EU[2]. The Council Recommendation called on Member States to agree on three concrete deliverables:

1. **A common list of COVID-19 rapid antigen tests** that are considered appropriate for use in the context of the situations described in the Council Recommendation, that are in line with countries' testing strategies and that:
    a. carry CE marking;
    b. meet the minimum performance requirements of ≥ 90% sensitivity and ≥ 97% specificity; and
    c. have been validated by at least one Member State as being appropriate for their use in the context of COVID-19, providing details on the methodology and results of such studies, such as the sample type used for validation, the setting in which the use of the test was assessed, and whether any difficulties occurred as regards the required sensitivity criteria or other performance elements.

[1] https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/common_testingapproach_covid-19_en.pdf
[2] https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5451-2021-INIT/en/pdf

2. A selection of rapid antigen tests of which Member States will **mutually recognise the test results for public health measures**.
3. **A common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates**, further facilitating the mutual recognition of COVID-19 test results.

Based on the information collected by the HSC, and taking into consideration the current epidemiological situation and the testing strategies and approaches that have been put in place across the EU, this document sets out the deliverables as agreed by Member States. Its content is prepared based on the criteria set out in the Council Recommendation and further criteria agreed by Member States, and considers the relevant recommendations published by the Commission[3] as well as technical guidance issued the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)[4] and the World Health Organization (WHO)[5].

II. Annex I: Common list of rapid antigen tests

Point 11 of the Council Recommendation of 21 January 2021, calls on Member States to, without prejudice to Directive 98/79/EC, agree on and maintain a common and updated list of COVID-19 rapid antigen tests that are considered appropriate for use in the context of the situations described under point 6 and are in line with countries' testing strategies.

This list should be shared with ECDC and the Commission to prevent duplication of work and to feed into ongoing initiatives, particularly the "COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database[6], hosted by the Joint Research Centre (JRC). **Annex I to this document sets out a common list of rapid antigen tests.** This list has been incorporated by the JRC in its COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database.

The common list of rapid antigen tests is regularly being reviewed by Member States, and, if necessary, be updated in line with new results from independent validation studies becoming available and new tests entering the markets. These updates are also taking into account how mutations of the SARS-CoV-2 virus may affect the efficacy of rapid antigen tests, allowing for the removal of tests no longer deemed effective. The effect of SARS-CoV-2 mutations on the efficacy of NAAT, in particular RT-PCR assays, will also be kept under review.

A first update to Annex I was agreed by the Health Security Committee on 10 May 2021, a second update on 16 June 2021, a third update on 7 July 2021, a fourth update on 14 July 2021, a fifth update on 23 July 2021, and a sixth update on 20 October 2021.

As stipulated in point 15 of the Council Recommendation of 21 January 2021, Member States will agree on a selection of rapid antigen tests of which they will mutually recognise the test results for public health measures. The HSC agrees that, considering that *all* of the rapid

[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020H1595 and https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H1743&from=EN
[4] https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/options-use-rapid-antigen-tests-covid-19-eueea-and-uk
[5] https://www.who.int/publications/i/item/9789240017740
[6] https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices

antigen tests included in the EU common list are eligible for a test certificate issued as part of the EU Digital COVID Certificate[7], the entire list is considered to consist of rapid antigen tests of which Member States mutually recognise the test results for public health measures.

III. HSC Technical Working Group on COVID-19 Diagnostic Tests

Based on the increasing political and commercial interest in the HSC agreed common list of rapid antigen tests, particularly in the context of the EU Digital COVID Certificate[8], there was a need to put in place a more structured, coherent and swift procedure for updating the common list of rapid antigen tests. As a first step, since 10 May 2021, it is possible for manufacturers to submit data and information concerning rapid antigen tests that they believe should be considered for inclusion in the HSC agreed common list. This information will thus be reviewed and considered alongside the proposals put forward by EU Member States.

Secondly, a HSC Technical Working Group on COVID-19 Diagnostic Tests was set up. This Working Group, consisting of technical experts from EU and EEA Member States, is responsible for reviewing the information submitted by countries and manufacturers, taking into account the latest result of independent validation studies and country practices and experiences. Based on this, the technical working group presents proposals to the HSC for further updates to the common list of rapid antigen tests. The HSC thus remains the platform where agreement between Member States is reached for updates to the list.

Building on the interim definitions and criteria that were agreed by the experts on 29 June 2021, the Technical Working Group agreed on 21 September 2021 on further **definitions, scope, considerations and criteria** to be applied to independent validation studies assessing the clinical performance of rapid antigen tests for COVID-19 diagnosis. These further definitions, scope, considerations and criteria are used by the Technical Working Group in addition to the ones presented in Council Recommendation 2021/24/01 when assessing the proposals for new rapid antigen tests to be included in the EU common list. They have been applied to all proposals received after 12 July 2021. Concerning the rapid antigen tests that were included in the EU common list of rapid antigen tests before this date, the criteria will apply as of May 2022.

Agreed scope of the EU common list of rapid antigen tests:

- The EU common list includes rapid antigen tests for which their clinical performance was measured based on samples collected from nasal, oropharyngeal or nasopharyngeal specimens and that meet the criteria as further specified below.
- Only test results based on nasal, oropharyngeal and/or nasopharyngeal specimens should be valid for the issuance of test certificates for the EU Digital COVID Certificate.

[7] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R0953
[8] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0953&from=EN.

- Rapid antigen tests that are based on other sampling materials, such as saliva, sputum, blood and/or faeces, are not included in the EU common list of antigen tests. This is in line with current evidence and technical recommendations provided by the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)[9].
- The EU common list of antigen tests does not include rapid antigen self-tests. It only includes those rapid antigen tests that are conducted by trained healthcare personnel or trained operators where appropriate (in line with Commission Recommendation (EU) 20202/1743 of 18 November 2020).
- The EU common list of antigen tests does not include pooled rapid antigen tests, which involve mixing of multiple samples together in a batch or pooled sample for testing.
- Only rapid antigen tests that carry CE marking are included in the EU common list of antigen tests.
- The Technical Working Group will continue to monitor the developments in the field of rapid antigen testing and will, if deemed necessary, reconsider the scope of the EU common list of rapid antigen tests once relevant evidence and data has become available.

Agreed definition and considerations of an independent validation study:

- A study that may involve collaborations with or that may involve funding by private entities, however, there is always a public body involved and the study is performed objectively and in the public interest.
- Such study should be performed by an independent and accredited laboratory, which is a laboratory not owned nor operated by the manufacturer or sponsor of the test, and which is not related to the operator by ownership, familial relationships, nor contractual or other relationships that result in the laboratory being controlled by or being under the common control of the operator.
- Such study should preferably be based on a **prospective clinical field study** design, testing *unselected* symptomatic and asymptomatic participants for SARS-CoV-2 infection. Until May 2022, validation studies carried out based on retrospective in vitro study designs, testing the clinical performance of rapid antigen tests using SARS-CoV-2 reference panels, will be accepted too[10].
- "Unselected" means no prior knowledge of SARS-CoV-2 diagnosis (e.g. determined by PCR); inclusion is allowed based on general possible COVID-like symptoms (or close contact with COVID-19 cases); and exclusion is allowed of children (e.g. <16 years) or for medical ethical permission reasons.

[9] https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-use-saliva-sample-material-testing.pdf

[10] After May 2022, only rapid antigen tests of which their clinical performance has been evaluated through independent validation studies based on prospective clinical field study designs (in combination with retrospective in vitro studies) will be accepted for inclusion in the EU common list of rapid antigen tests.

Agreed clinical performance criteria for independent validation studies:

Prospective clinical field studies:

- A sensitivity over 80% when testing unselected symptomatic participants within the first seven days after symptom onset or asymptomatic participants, where the diagnosis is confirmed by RT-PCR in independent field studies, will be accepted.

  OR

  In independent evaluations of unselected participants, assays should have a sensitivity of 90% or greater for subjects with a Ct $\leq$ 25.

- The study population shall be clearly defined stating the inclusion criteria of participants (symptomatic individuals, close contacts or asymptomatic individuals without known exposure). Ideally, the sensitivity for each group should be discernible from the report. The RT-PCR protocol and the distribution of Ct values should be described. Samples should represent naturally occurring viral loads.

- Target population considered in the context of an independent validation study should be based on at least 100 RT-PCR positive samples and at least 300 RT-PCR negative samples. Each specimen type should be evaluated separately.

- In case of multiple smaller prospective clinical field studies that do not meet the minimum number of positive and/or negative samples separately but that do meet all the other criteria as agreed by the Technical Working Group, the number of samples may be combined, provided that the different studies applied the same or similar methodologies and that sufficient details are provided on their study design.

- Assays should have a specificity over 98%.

- In line with the *MDCG Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices*[11], preference is given to samples being compared against RT-PCR results on nasopharyngeal swabs. However, in independent validation studies, samples can also be compared against RT-PCR results on oropharyngeal or nasal swabs if reasoning is provided (e.g. when assessing the clinical performance of rapid antigen tests among children).

Retrospective in vitro studies:

- A sensitivity over 80% when testing all specimen in the reference panel will be accepted;

  OR

  Assays should have a sensitivity of 90% or greater for subjects with a Ct < 25.

- The composition of the reference panel should be as follows:
  - A panel of at least 50 pooled clinical specimens that cover naturally occurring viral loads with SARS-CoV-2 concentration ranging from approximately 1.1×10^9 to 4.2×10^2 genome copies per mL of specimen

[11] https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-21_en.pdf

and Ct values between 17 and 36.

- The whole evaluation panel should be subdivided into three subgroups: panel members, which are characterized by:
    - **Very high viral load** (Ct value 17-25; about 40% of the total number of pooled clinical specimens);
    - **High viral load** (Ct value 25-30; about 40% of the total number of pooled clinical specimens); and
    - **Moderate viral load** (Ct value 30-36; about 20% of the total number of pooled clinical specimens).
- For each pool up to ten clinical respiratory specimens (nasopharyngeal/oropharyngeal) obtained for routine diagnostics with different virus loads may be used. The sample volume per panel member should be sufficient to allow comparative evaluation with different tests included in the evaluation.
- RT-PCR needs to be applied to determine the RNA load per pool.
- Ethical approval by an institutional review board is mandatory.
- For each rapid antigen test and panel member, a pre-defined aliquot needs to be completely absorbed using the specimen collection device, e.g. swab, provided with the respective test.
- Further steps needs to be strictly performed following the respective instructions for use (IFU).
- The stability of the panel (antigen) must be considered throughout the preparation of the panel and the workflow up to the test.

- Assays should have a specificity over 98%, as measured through the retrospective in vitro evaluation study or as specified by the manufacturer in the IFU.
- In line with the *MDCG Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices*[11], preference is given to samples being compared against RT-PCR results on nasopharyngeal swabs. However, in independent validation studies, samples can also be compared against RT-PCR results on oropharyngeal or nasal swabs if reasoning is provided (e.g. when assessing the clinical performance of rapid antigen tests among children).

As a wide range of different methodologies and protocols are being applied in countries, discussions on testing approaches will continue, with the overall goal for the Technical Working Group to develop and agree on an EU harmonised approach for validation studies assessing the clinical performance of COVID-19 rapid antigen tests. This work will take into account the ongoing work by the In Vitro Diagnostics Working Group of the Medical Device Coordination Group regarding guidance on the performance of COVID-19 tests in the context of CE-marking and common specifications under Article 9 of Regulation (EU) 2017/746[12].

[12] The Medical Device Coordination Group is set up according to Art. 103 of Regulation (EU) 2017/745 and Art. 98 of Regulation (EU) 2017/746. This group is also responsible for overseeing the implementation of Directive 98/79/EC. See also Register of Commission Expert Groups and Other Similar Entities, code number X03565, and its subgroups.

Grace period

Whenever updates are made to Annex I, a grace period of 8 weeks applies until the end of 2021. As of 1 January 2022, a grace period of 4 weeks will apply. The grace period applies to both the inclusion of new devices as well as the removal or rapid antigen tests that are included in the EU common list or rapid antigen tests.

IV. Annex II: Common standardised set of data for COVID-19 test certificates

In order to facilitate in practice the mutual recognition of results of rapid antigen tests as well as NAAT, including RT-PCR assays, point 18 of Council Recommendation 2020/1475 defines that Member States should agree on a common standardised set of data to be included in the form for test result certificates.

Based on information that was submitted by members of the Health Security Committee in response to a survey on mutual recognition on COVID-19 test results and further discussions that took place in the context of the Health Security Committee, Member States agree on **the common standardised set of data for COVID-19 test result certificates as presented in Annex II**. Member States agree that COVID-19 test results should be made available in the national language(s) of the country where the test was taken, as well as English.

An update to this Annex was agreed by the Health Security Committee on 19 March 2021, addressing input received from the eHealth Network and in particular the Semantic Subgroup and based on discussions that took place in the context of the EU Digital COVID Certificate.

The Health Security Committee will discuss, whenever relevant, possible updates to the agreed common standardised set of data for COVID-19 test certificates, and publish, if necessary, an updated agreed document.

V. Annex III: Common list of laboratory-based antigenic assays

In addition to COVID-19 rapid antigen tests, as of 8 July 2021, it is possible for manufacturers and countries to put forward proposals for laboratory-based antigenic assays (e.g. enzyme immunoassays such as ELISA or automated tests) for review by the Technical Working Group. These proposals are reviewed by the experts against the same criteria used for the review of rapid antigen tests.

Annex III sets out those laboratory-based antigenic assays that meet these criteria. Further criteria for lab-based antigenic assays may be defined at a later stage.

The Technical Working Group on COVID-19 diagnostic devices does not, at the moment, review proposals for inclusion of antibody tests in the EU common list.

ANNEX I: Common list of rapid antigen tests[13]

As agreed by EU Member States on 20 October 2021

***Disclaimer**: This list was agreed by the HSC based on a proposal by the Technical Working Group on COVID-19 Diagnostic Tests. Experts participating in the Technical Working Group strongly recommend that use of rapid antigen tests is primarily intended for preliminary testing for SARS-CoV-2 infection in symptomatic patients, and note that rapid antigen tests should in particular be used in the specific contexts and circumstances referred to by the Commission Recommendation (EU) 2020/1743 of 18 November 2020 and the technical guidance by ECDC on 19 November 2020. The content of the common list is based on the clinical performance data and information that is available at this moment in time. Updates to the common list are based on the criteria as described in Council Recommendation 2021/C 24/01 as well as the further criteria and definitions agreed by the Technical Working Group on 21 September 2021. The Medical Device Coordination Group Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices[14], envisaged to form the basis for common specifications to be adopted according to Article 9 of Regulation (EU) 2017/746, has been taken into consideration in this regard.*

Rapid antigen tests presented in boxes are so-called 'twin tests'. These are rapid antigen tests that are identical in design and construction but, for example, branded or distributed under a different name. The results of independent validation studies may be transferred between twin tests.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			Prospective clinical field study						
AAZ-LMB	COVID-VIRO® Rapid antigen test COVID-19	1833	**FR:** Prospective study carried out in the "Centre Hospitalier d'Orléans" on NP swabs simultaneously tested by RT PCR : sensitivity <7 days after onset of symptoms : 94,7% (72/76), specificity : 100%.	96.6% sensitivity 100% specificity Nasal swab, NP swab	BE, FR, SI	CH	FR CH	Nucleo-protein	10 May 2021

[13] This is the list of rapid antigen tests as referred to in Article 3 of the Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2021 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic, OJ L 211, 15.6.2021, p. 1–22.

[14] https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/mdcg_2021-21_en.pdf

[15] As registered in and used by the JRC database, see: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			Prospective clinical field studies						
Abbott Rapid Diagnostics	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test	1232	**BE:** Small-scale head-to-head comparison of 5 RATs in Belgian hospital lab. Panbio overall sensitivity (Ct range 14,6 – 35,5): 45/57 samples (79%). Sensitivity for Ct≤25: 17/18 samples. Overall specificity 100%. **NL:** 1367 and 208 subjects were enrolled in Utrecht and Aruba, respectively. Specificity of the Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test was 100% (95%CI: 99.7–100%) in both settings. Test sensitivity was 72.6% (95%CI: 64.5–79.9%) in the Netherlands and 81.0% (95% CI: 69.0–89.8%) in Aruba. Restricting RT-qPCR test positivity to Ct-values <32 yielded test sensitivities of 95.2% (95%CI: 89.3–98.5%) in Utrecht and 98.0% (95%CI: 89.2–99.95%) in Aruba. **PT:** 83 samples from symptomatic individuals (27 PCR positive and 56 negative by PCR) were tested. Sensitivity 63% (95%IC 42-81); specificity 100% (95%IC 94-100). LoD TCID50/ml 1,38 x 102 and CT<24. **SE:** Karolinska hospital evaluation of Lot 41ADF061A. Patient samples: 95 PCR positive, 150 negative. No detailed sample description available. Sensitivity 59%, specificity 100%. Sensitivity Ct<25 = 90.2%. **FIND evaluation studies** **DE** (10 Dec 2020) 1108 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 90.8%; Ct ≤ 33: 88.3%; Ct ≤ 25: 95.8%. Clinical specificity: 99.9% **CH** (10 Dec 2020) 535 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 85.6%; Ct ≤ 33: 89.7%; Ct ≤ 25: 96.8%. Clinical specificity: 100% **India** (25 June 2021) 526 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 61.3%-100%; Ct ≤ 33: 74.2%-86.7%; Ct ≤ 25: 91.9%-100%. Clinical specificity: 100%	91.4% sensitivity 99.8% specificity NP swab (Ct ≤ 33) 98.1% sensitivity 99.8% specificity Nasal swab (Ct ≤ 33)	AT, BE, BG, CY, CZ, DE[2], DK, EE, EL, ES, FR[1], HR, IT, LT, LV, MT, NL[5], PL, PT, RO, SE, SK	CH, ME, MK, NO, UK, UA	BE, DE[2], ES, FI, NL[5], PT, SE CH, India, NO, UK	Nucleo-protein	17 February 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			Retrospective in vitro studies **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity of 99.8% **FI:** Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.						
ABIOTEQ	Cora Gentest-19	2374	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.8%	Sensitivity 98,7%, Specificity 99,8%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
AccuBioTech Co.,Ltd	Accu-Tell SARS-CoV-2 Ag Cassette	2579	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.2%	Sensitivity: 95.7% Specificity: 99.2%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Acon Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1457	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** CH (9 June 2021) 279 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 92.2%; Ct ≤ 33: 98.3%; Ct ≤ 25: 100%. Clinical specificity: 99.5% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.54%	Clinical Sensitivity 97.1 % (Nasal Swab) Clinical Sensitivity 97.6 % (NP Swab) Clinical Specificity 99.5 % (Nasal Swab) Clinical Specificity 99.4 % (NP Swab)	DE[2], FR, PT		DE[2] CH, UK	*Unknown*	14 July 2021
ACON Laboratories, Inc.	Flowflex SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1468	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98,7%	96.9% sensitivity 98.7% specificity Nasal swab	AT, BE, DE[2], LT, LV, SI		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
AESKU.DIAGNOSTICS GmbH & Co, KG	AESKU.RAPID SARS-CoV-2	2108	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 84% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98%	96% sensitivity 98% specificity NP swab	AT, DE[2], SI		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Affimedix Inc.	TestNOW® - COVID-19 Antigen Test	2130	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,4%	96.1% sensitivity 99.4% specificity NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
AMEDA Labordiagnostik GmbH	AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	1304	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	97.3% sensitivity NP swab 97.3% sensitivity Nasal swab 100% specificity	AT, BG, DE[2] HR, SI	CH, UA	DE[2] CH, UK	Nucleo-protein	17 February 2021
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd	Rapid COVID-19 Antigen-Test (colloidal Gold)	1822	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	99.27% sensitivity, 100% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	1736	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: >99%	Nasal/OP swab: 96,4% sensitivity, 99,8% specificity NP swab: 95,7% sensitivity, 99,3% specificity	BE, DE[2]	UK	DE[2] UK	Nucleo-protein	10 May 2021
	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen Test Kit (Colloidal Gold) – Nasal swab	1815	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: >99%	96.4 % sensitivity 99.8 % specificity Nasal swab	DE[2]	UK	DE[2] UK	Nucleo-protein	10 May 2021
Anhui Formaster Biosci Co., Ltd.	New Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test	2089	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.5%	sensitivity: 95.15%, specificity: 98.5%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
ArcDia International Ltd	mariPOC SARS-CoV-2	768	*Prospective clinical field study* **FI:** Clinical performance of the test was evaluated against qRT-PCR with nasopharyngeal swab specimens collected from patients suspected of acute SARS-CoV-2 infection. Sensitivity of the mariPOC test was 100.0% (13/13) directly from swab specimens and 84.4% (38/45) from swab specimens in undefined transport mediums. Specificity of the test was 100.0% (201/201).	92% sensitivity 100% specificity Nasopharyngeal swab	FI		FI	*Unknown*	10 May 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
ArcDia International Oy Ltd	mariPOC Respi+	2078	*Retrospective in vitro study* **FI:** Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.	100 % sensitivity 100 % specificity NP swab	FI, PT		FI	*Unknown*	14 July 2021
ArcDia International Oy Ltd	mariPOC Quick Flu+	2079	*Retrospective in vitro study* **FI:** Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.	100 % sensitivity 100 % specificity NP swab	FI, PT		FI	*Unknown*	14 July 2021
Artron Laboratories Inc.	Artron COVID-19 Antigen Test	1618	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.67% sensitivity, Nasal swab 91.67% sensitivity, NP swab 100 % specificity Nasal/NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Asan Pharmaceutical Co., Ltd	Asan Easy Test COVID-19 Ag	1654	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 97.71%	94.67% sensitivity, 97.71% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	770	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.2%	92.5 % sensitivity 99.2 % specificity Nasal/NP/OP swab	DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	14 July 2021
	ECOTEST COVID-19 Antigen Rapid Test Device	2350	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.1%	Sensitivity: 97.7%, Specificity: 99.1% NP and OP swab	CZ, DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	23 July 2021
Atlas Link Technology Co. Ltd.	NOVA Test ® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	2010	**DE:** 97.6% sensitivity, 99.2% specificity	98.5 % sensitivity 99.4 % specificity Nasal/OP swab	AT, DE[2], SI	CH	DE[2] CH	*Unknown*	10 May 2021
Avalun	Ksmart® SARS-COV2 Antigen Rapid Test	1800	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,32%	Sensitivity: 93.18% Specificity: 99.32% NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
AXIOM Gesellschaft für Diagnostica und Biochemica mbH	COVID-19 Antigen Rapid Test	2101	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Azure Biotech, Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	1906	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 86% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.2%	95% sensitivity 99.2% specificity NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Becton Dickinson	BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS CoV 2	1065	*Prospective clinical field study* **NL:** Independent field study in symptomatic individuals (n=979, PCR positive n=161) - sampling was Nasal mid-turbinate + OP swab. Sensitivity overall: 79.5% - Sensitivity Ct<30: 93.2% - Specificity overall: 99.8% **SE:** Karolinska hospital evaluation of Lot 0255648. Patient samples: 95 PCR positive, 150 negative. No detailed sample description available. Sensitivity 45%, specificity 97%. Sensitivity Ct<25 = 87.8%. *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 83% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.6%	Clinical Sensitivity: 91.1 % Clinical Specificity: 99.6 % Nasal swab	DE, NL		DE[2], NL, SE	*Unknown*	7 July 2021
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	1870	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** Brazil (15 September 2021) 453 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 90.1%; Ct ≤ 33: 89.5%; Ct ≤ 25: 95.5%. Clinical specificity: 100% UK (15 September 2021) 248 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 84.4%; Ct ≤ 33: 80.6%; Ct ≤ 25: 82.8%. Clinical specificity: 99.4% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.76%	97.1% sensitivity 99.76% specificity	AT, BE, DE[2], RO, SI		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Beijing Jinwofu Bioengineering Technology Co.,Ltd.	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit	2072	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25 + Manufacturer specificity: 100%	96.88 % sensitivity 100 % specificity Nasal/ NP/ OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	1331	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.26%	92.00% sensitivity, 99.26% specificity Nasal swab	AT, BE, DE[2], SI, RO	UA	DE[2]	*Unknown*	17 February 2021
Beijing O&D Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test	2494	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.67%	sensitivity: 92.17%, specificity: 98.67 %	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd	*Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)*	*1484*	*No data available*	*96.6% sensitivity,* *Nasal swab*	*DE[2]*			*Nucleo-protein*	*17 February 2021*[16]
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd	Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (colloidal gold)	1485	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	96.1 % sensitivity 99% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
BioGnost Ltd	CoviGnost AG Test Device 1x20	2247	*Retrospective in vitro study* **HR:** 300 NP samples (retrospective), symptomatic (<7 dps): 200 PCR+ samples (range Ct 16-30), Ct<30: sensitivity 96.5% 100 PCR- samples: specificity 100%	Sensitivity: 96%, Specificity: 99% NP swab	HR		HR	*Unknown*	23 July 2021
BIOHIT HealthCcare (Hefei) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromato-graphy)	1286	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.9%	Sensitivity: 96.77% Specificity: 98.9% NP/OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	23 July 2021

[16] This rapid antigen test, device ID 1484, was removed from the EU common list on 20 October 2021. The grace period will end on 15 Dec 2021, 23:59 CET

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
BioMaxima SA	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	2035	*Prospective clinical field studies* **FR:** NP swabs, Diagnostic sensitivity: 96,4% (80/83) (95% CI: 89,8-99,2%); diagnostic specificity: 99,2%, (120/121) **PL:** Evaluation of the test was performed on 480 samples of nasopharyngeal swabs taken from patients with symptoms of COVID-19 and from people in contact with an infected person but without symptoms of infection. Positive results of the antigen test were obtained in 205 patients and in the molecular test 213 people. On the other hand, negative results of the antigen test were obtained in 275 people and in the molecular test 267 people. The above results permitted calculation of diagnostic sensitivity, which was 93.43% (95% CI: 91.61%~97.19%) and diagnostic specificity, which was 97.75% (95% CI: 93.74%~98.92%) *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity: 95% Specificity: 99% NP Swab	PL		DE[2], FR, PL	*Unknown*	23 July 2021
Biomerica Inc.	Biomerica COVID-19 Antigen Rapid Test (nasopharyngeal swab)	1599	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,7%	Clinical Sensitivity: 94.7%; Clinical specificity: 99.7% Nasal/NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
BIONOTE	NowCheck COVID-19 Ag Test	1242	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** **Brazil** (20 April 2021) 400 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 92.2%; Ct ≤ 33: 91.4%; Ct ≤ 25: 94.8%. Clinical specificity: 97.3% **Brazil** (30 March 2021) 218 samples, Nasal/NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 92.5% (N/NP); Ct ≤ 33: 97.2% (N/NP); Ct ≤ 25: 100% (N/NP); Clinical specificity: 98.6% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98,6%	Clinical Sensitivity: 90.91 % Clinical Specificity: 99.43 % Nasal swab, NP swab	DE[2]		DE[2] Brazil	*Unknown*	7 July 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
BIO-RAD	CORONAVIRUS AG RAPID TEST CASSETTE	2031	*Prospective clinical field studies* **ES[7]:** • [12 May 2021]: Prospective study; 96 positive samples and 269 negative samples. Sensitivity 94%. Specificity 99.2%. No Ct distribution specified. • NP swab: sensitivity 98,3%; specificity 99,6% (119 positive samples, 746 negative samples) • Nasal swab: sensitivity 97,2%; specificity 100% (109 positive samples, 128 negative samples)	Clinical Sensitivity: 98% (NP: 98,32% / Nasal: 97,25%) Clinical Specificity: 99% (NP: 99,6% / Nasal: 100%)	ES		ES	*Unknown*	7 July 2021
BIOSYNEX S.A.	BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	1223	*Prospective clinical field studies* **BE[6]:** Small-scale head-to-head comparison of 5 RATs in Belgian hospital lab. Biosynex overall sensitivity (Ct range 14.6 – 35.5): 52/58 samples (89.7%). Sensitivity for Ct≤25: 18/18 samples. Overall specificity only 46.2%, but this is probably linked to the use of transport medium instead of the swab included in the kit. **FR:** NP swabs, prospective study (71/71) : sensitivity 100% (45/45, specificity 100% **NL:** Independent field study, mainly symptomatic individuals (n=568, PCR positive n=39), NP swab; sensitivity Ct≤30: 96.0%, sensitivity ≤25: 100%; specificity overall: 100% **NL:** Independent field study, symptomatic individuals (n=270, PCR positive n=17), NP+OP swab; sensitivity Ct≤30: 94.1%, sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 100% **SE:** Karolinska hospital evaluation of Lot 20100103. Patient samples; 95 PCR positive, 150 negative. No detailed sample description available. Sensitivity 76%, specificity 96%. Sensitivity Ct<25 = 100%. *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96% sensitivity, 100% specificity, NP swab	AT, BE, DE[2], DK,FR, NL[5], PT	CH	BE, DE[2], FR, NL[5], SE CH	Nucleo-protein	17 February 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
BIOSYNEX SA	BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS	1494	*Prospective clinical field study* **FR:** Validation study data: 125 positive and 118 negative samples; sensitivity 96%, specificity: 99%	Clinical Sensitivity: 97.5 % Specificity: 99% Nasal swab, NP swab	FR		FR UK	*Unknown*	7 July 2021
BIOTEKE CORPORATION (WUXI) CO., LTD	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (colloidal gold method)	2067	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.28%	96.49 % sensitivity 99.28 % specificity OP/NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Biotical Health S.L.U.BIOTICAL HEALTH S.L.U	biotical SARS-CoV-2 Ag Card	2013	*Retrospective in vitro study* **BE:** Validation study 1: sensitivity 91.7% for Ct<25; Validation study 2: 94% for Ct<25. Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity: 96%, Specificity: 99% NP swab	BE		BE	*Unknown*	23 July 2021
Boditech Med Inc	AFIAS COVID-19 Ag	1989	*Prospective clinical field study* **NL:** Independent field study in mild symptomatic (n= 427, PCR positive: 106); unknown swab, overall sensitivity: 81.1%, sensitivity Ct <30: 96.4%; specificity: 100%,	Sensitivity: 91.7%, Specificity: 98.7% NP swab	FR, NL		NL	*Unknown*	23 July 2021
BTNX Inc	Rapid Response COVID-19 Antigen Rapid Test	1236	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	90.2% sensitivity 100% specificity NP swab, NP swab, OP swab	AT, DE[2], ES, SI		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
CerTest Biotec	CerTest SARS-CoV-2 Card test	1173	*Prospective clinical field study* **ES:** Ct ≤ 25, sensitivity: 94,0%; sensitivity for samples within the first 5 days after symptom onset: 84,8%; 150 positive samples, 170 negative samples	92.9% sensitivity 99.6% specificity NP swab	ES, PT, SI		DE[2], ES	*Unknown*	17 February 2021
Chil Tıbbi Malzeme Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi	CHIL COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasopharyngeal / Oropharyngeal Swab-Casette)	1691	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.57%	Sensitivity 99.01% Specificity: 99.57%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Chongqing M&D Biotechnology Co. Ltd	2019-nCoV Antigen Test Kit	2150	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	sensitivity: 91.53%, specificity:100%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
Core Technology Co., Ltd	Coretests COVID-19 Ag Test	1919	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.6%	98.1% sensitivity 99.6% specificity NP swab	AT, DE[2], RO		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
CTK Biotech, Inc	OnSite COVID-19 Ag Rapid Test	1581	*Prospective clinical field study* **DK:** 107 samples; Nasal swab - clinical sensitivity 86%; (from asymptomatic and mild symptomatic individuals), Clinical specificity: 100%	Clinical Sensitivity: 92.3 % Clinical Specificity: 100 % Nasal, NP swab	DK		DK, ES	*Unknown*	7 July 2021
DDS DIAGNOSTIC	Test Rapid Covid-19 Antigen (tampon nazofaringian)	1225	*Prospective clinical field study* **RO:** Clinical study based on 228 COVID-19 positive samples and 597 COVID-19 negative samples. All the samples were confirmed using PCR (Applied Biosystems™ 7500 and SLAN®-96P) and clinical symptoms. The relative sensitivity of Rapid Test COVID-19 Antigen (Nasopharyngeal Swab) was 99.56%, the relative specificity was 99.66%, and the accuracy was 99.64% compared to the qRT-PCR result.	98.77% sensitivity 99.03% specificity Nasal swab	RO		RO China	*Unknown*	10 May 2021
DIALAB GmbH	DIAQUICK COVID -19 Ag Cassette	1375	**BE:** Z20401CE: 93.2% sensitivity, 100% specificity, NP swab Z20601CE: 96.4% sensitivity, 99.2% specificity, NP swab	NP swab	AT, BE, DE[2]		BE	*Unknown*	10 May 2021
DNA Diagnostic	COVID-19 Antigen Detection Kit	2242	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.56%	Sensitivity: 93.8%, Specificity: 99.6% Nasal swab	DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	23 July 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Dräger Safety AG & Co. KGaA	Dräger Antigen Test SARS-CoV-2	2273	*Prospective clinical field studies* **DE:** Independent prospective study, mainly symptomatic <7 dps (n=378, PCR positive = 70), self-collected nasal swab; sensitivity overall: 88.6%, sensitivity Ct<26: 96.8%; specificity overall: 99.7% **CH:** Independent prospective study, mainly symptomatic ≤7 dps (n=464, PCR positive = 57), self-collected nasal swab; sensitivity Ct<30: 85.1%, sensitivity Ct<26: 90.0%; specificity overall: 100% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.6%	Sensitivity: 96.1% (Ct values ≤25) Specificity: 99.6%	DE[2]		DE[2] CH	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Dynamiker Biotechnolgy(Tianjin) Co., Ltd.	Dynamiker SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	2533	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer Specificity: 99.1%	sensitivity: 95.7%, specificity: 99.1%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Edinburgh Genetics Limited	Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 Antigen Complete Testing Kit	1243	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** Peru (26 April 2021) 120 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 62%; Ct ≤ 33: 75%; Ct ≤ 25: 100%. Clinical specificity: 100% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer Specificity: 99,24%	Clinical Sensitivity 97.27% NP swab Clinical Specificity 99.62% NP swab Clinical Sensitivity 95.63% OP swab Clinical Specificity 99.24% OP swab	DE[2]		DE[2] Peru	Nucleo-protein	14 July 2021
Eurobio Scientific	EBS SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	1739	*Prospective clinical field study* **FR:** Validation study data: 119 positive and 125 negative samples; sensitivity 93%, specificity: 99%	Clinical Sensitivity: 95.7 % Nasal swab	DE[2], FR		DE[2], FR	*Unknown*	7 July 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			Retrospective in vitro study **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,1%						
Fujirebio	ESPLINE SARS-CoV-2	2147	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** DE (29 March 2021) 723 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 88.5%; Ct ≤ 33: 87.8%; Ct ≤ 25: 92.4%. Clinical specificity: 100% South Africa (6 Oct 2021) 494 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 75%; Ct ≤ 33: 78.9%; Ct ≤ 25: 90.1%. Clinical specificity: 99.7% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,13%	Clinical Sensitivity: 87.8 % ((n=98, Ct<33)) Clinical Specificity: 100 % NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
GA Generic Assays GmbH	GA CoV-2 Antigen Rapid Test	1855	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.2%	Sensitivity: 97.059%, Specificity: 99.2% NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	23 July 2021
GenBody Inc	*Genbody COVID-19 Ag Test*	*1244*	*No data available*	*90% sensitivity* *98% specificity* *NP/OP swab*	*DE[2]*	*UA*		*Unknown*	*17 February 2021*[17]
Genrui Biotech Inc	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	2012	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,02%	Sensitivity: 91.15% Specificity: 99.02% Nasal/NP/OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021

[17] This rapid antigen test, device ID 1244, was removed from the EU common list on 20 October 2021. The grace period will end on 15 Dec 2021, 23:59 CET.

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
GenSure Biotech Inc	GenSure COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	1253	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.86% sensitivity 100% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	10 May 2021
Getein Biotech, Inc	SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	1820	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.71%	97.06% sensitivity 98.71% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Getein Biotech, Inc.	One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (Colloidal Gold)	2183	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 90% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.71%	97.06% sensitivity 98.71% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2] UK	Nucleo-protein	16 June 2021
Goldsite Diagnostic Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Kit (Colloidal Gold)	1197	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	93.04% sensitivity; 100% specificity Nasal swab	BE, BG, CY, FR, RO, SI, ES	UK	FR, DE[2], ES UK	*Unknown*	14 July 2021
Green Cross Medical Science Corp.	GENEDIA W COVID-19 Ag	1144	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 83% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	100% sensitivity 90.1% sensitivity 100% specificity NP swab, Anterior nasal swab	AT, BE, DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Guangdong Hecin Scientific, Inc.	2019-nCoV Antigen Test Kit (colloidal gold method)	1747	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 82% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.07%	96.23% sensitivity 99.07% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Guangdong Longsee Biomedical Co., Ltd.	COVID-2019-nCoV Ag Rapid TestDetection Kit(Immuno-Chromatography)	1216	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.5%	99.72% specificity 99.5% specificity NP/OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Guangdong Wesail Biotech Co. Ltd	COVID-19 Ag Test Kit	1360	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98%	90% sensitivity 98% specificity Nasal swab	DE[2], SI		DE[2]	Nucleo-protein	17 February 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Guangzhou Decheng Biotechnology CO., Ltd	V-CHEK, 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Immuno-chromatography)	1324	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,5%	Clinical Sensitivity: 96.67 % Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd	Wondfo 2019-nCoV Antigen Test (Lateral Flow Method)	1437	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** CH (25 Feb 2020) 328 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 85.7%; Ct ≤ 33: 92.2%; Ct ≤ 25: 100%. Clinical specificity: 100% Brazil (10 Oct 2021) 237 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 90.4%; Ct ≤ 33: 89.3%; Ct ≤ 25: 96.7%. Clinical specificity: 98.8% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.74%	Sensitivity: 87.12% Specificity: 99.74%	AT, BE, BG, DE[2], FR	CH	DE[2] CH, UK	*Unknown*	10 May 2021
Hangzhou Lysun Biotechnology Co. Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Device (Colloidal Gold)	2139	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.46% sensitivity 100% specificity Nasal swab	DE[2]	CH	DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test	1257	*Prospective clinical field study* **FR:** Prospective study, sensitivity 96,4% (80/83), specificity 99,2% (120/121)	93,40% sensitivity, 99,90% specificity NP swab	AT, BE, BG, FR, SI, RO	CH	FR	*Unknown*	10 May 2021
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Casette	1610	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,4% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	Clinical Sensitivity: 91.4 % Clinical Specificity: 100 % NP swab	DE[2]		DE[2] UK	Nucleo-protein	7 July 2021
	Covid-19 Antigen Rapid Test Kit	1363	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,4% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98.5% (Ct<33) sensitivity Nasal swab	AT,BE, DE[2], FR, SI	CH	DE[2] CH	Nucleo-protein	17 February 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
	COVID-19/Influenza A+B Antigen Combo Rapid Test	1365	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,4% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	91% sensitivity 100% specificity NP swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd	Immunobio SARS-CoV-2 Antigen ANTERIOR NASAL Rapid Test Kit (minimal invasive)	1844	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	94% sensitivity 100% specificity Nasal swab, NP swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
	SARS-CoV2 Antigen Rapid Test	2317	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	Clinical Sensitivity 98 % Clinical Specificity 100 % Anterior nasal swab, NP swab, OP swab,	AT, DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Hangzhou Laihe Biotech Co.	LYHER Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	1215	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,7%	Clinical Sensitivity: 95.07% % Clinical Specificity: 99.74% Nasal swab	AT, DE[2]	CH	DE[2] UK	*Unknown*	10 May 2021
Hangzhou Testsea Biotechnology Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Test Cassette	1392	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.4%	92.1% sensitivity 98.1% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Healgen Scientific	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette	1767	*Prospective clinical field studies* **NL:** Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=417, PCR positive n=70), NP swab; sensitivity overall: 75.7%, sensitivity Ct≤30: 85.2%, sensitivity Ct≤25: 90.7%; specificity overall: 100% **NL:** Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=240, PCR positive n=21), NP+OP swab; sensitivity overall: 85.7%, sensitivity Ct≤30: 89.5%, sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 100% **NL:** Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=94, PCR positive n=18), NP+OP swab in VTM; sensitivity overall: 90.0%, sensitivity Ct≤30: 100%, sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 97.3% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98.32 % sensitivity 99.6% specificity (NP swab) 97.25% sensitivity 100% specificity (Nasal swab)	AT, DE[2], NL[5], SE, SI	CH	DE[2], NL[5]	Nucleo-proteins, S1, S1-RBD, S2	17 February 2021
Siemens Healthineers	CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test	1218	*Prospective clinical field studies* **NL:** Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=417, PCR positive n=70), NP swab; sensitivity overall: 75.7%, sensitivity Ct≤30: 85.2%, sensitivity Ct≤25: 90.7%; specificity overall: 100% **NL:** Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=240, PCR positive n=21), NP+OP swab; sensitivity overall: 85.7%, sensitivity Ct≤30: 89.5%, sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 100% **NL:** Independent clinical field study, symptomatic individuals (n=94, PCR positive n=18), NP+OP swab in VTM; sensitivity overall: 90.0%, sensitivity Ct≤30: 100%, sensitivity Ct≤25: 100%; specificity overall: 97.3% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98.32% sensitivity (NP swab) 97.25% sensitivity (Nasal swab) 100% specificity	AT, BE, DE[2], EE, FR, HR, NL[5], PT, SE, SI	CH	DE[2], ES, NL[5]	Nucleo-proteins, S1, S1-RBD, S2	17 February 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Hoyotek Biomedical Co.,Ltd.	Corona Virus (COVID-19) Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	1929	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 90% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	NP swab - Sensitivity: 96%, Specificity: 99% OP swab - Sensitivity: 93%, Specificity: 97.5%	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	20 October 2021
Hubei Jinjian Biology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	1759	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.3%	Sensitivity: 98.02% Nasal Swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	23 July 2021
Humasis	Humasis COVID-19 Ag Test	1263	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut (NP swab): Sensitivity of 88% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	95.3% sensitivity 100% specificity Nasal swab	AT, BE, BG, DE[2], FR, HR, SE, SI		DE[2] UK	*Unknown*	10 May 2021
Innova Medical Group.Inc	Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test	1801	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity 94.0% : CI 95% (86.7%-98.0%) – calculated for viral loads x10^6 copies RNA /mL Specificity: 99.6% - CI:95%(99.4%-99.8%)	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Innovation Biotech(Beijing) Co.Ltd	Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (Nasal swab)	2278	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity: 95.6% Specificity: 100%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
InTec PRODUCTS, INC.	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test (nasopharyngeal specimen)	2419	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	Sensitivity 90.2% (95% CI: 83.1% to 95.0%); Specificity 100.0% (95% CI: 96.5% - 100.00%)	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.	Novel Corona Virus (SARS-CoV-2) Ag Rapid Test Kit	2107	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.15%	97.06 % sensitivity 99.15 % specificity Nasal/NP/ OP swab	DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	14 July 2021
Jiangsu Diagnostics Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Colloidal Gold)	1920	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	97.58 % sensitivity 100 % specificity Nasal/NP/ OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Jiangsu Medomics medical technology Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 antigen Test Kit (LFIA)	2006	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,51%	Sensitivity: 97.73% Specificity: 99.51% Anterior nasal swab, NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Jiangsu Well Biotech Co., Ltd.	COVID-19 Ag Rapid Test Device	2144	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	sensitivity:94.74%, specificity:99%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
Joinstar Biomedical Technology Co. Ltd	COVID-19 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold)	1333	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.1%	96.1% sensitivity 98.1% specificity Nasal swab	AT, DE[2], PT, SI		DE[2]	Nucleo-protein	17 February 2021
JOYSBIO (Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)	1764	*Prospective clinical field studies* CZ N=225 (90 RT-PCR positive), 60.3% symptomatic patients. Test parameters for a subgroup of symptomatic patients (estimates and 95% confidence intervals): sensitivity 92% (80.8–97.8), specificity 97.6% (91.5–99.7). Test parameters for a subgroup of asymptomatic patients (estimates and 95% confidence intervals): sensitivity 100% 100 (54.1–100), specificity 100% (95.5–100). **FIND Evaluation** CH (11 Feb 2021) 265 samples, Nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 74.2%; Ct ≤ 33: 78.9%; Ct ≤ 25: 91.3%; Clinical specificity: 99.1%	98.13% sensitivity Nasal swab	AT, CZ, SI		CZ, DE[2] CH	*Unknown*	10 May 2021
Labnovation Technologies Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	1266	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 97.3%	96.3% sensitivity, 97.3% specificity NP/OP swab	DE[2], IT, SI		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Lumigenex (Suzhou) Co., Ltd	PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	2128	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,16%	93.33% sensitivity 99.16% specificity Nasal/NP/OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
LumiQuick Diagnostics Inc.	QuickProfile™ COVID-19 Antigen Test	1267	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.8%	93.7% sensitivity, 98.8% specificity NP swab	BE, DE[2] ,FR, SI,		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
LumiraDX	LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	1268	*Prospective clinical field study* **SKUP/2021/124**: 448 samples: 83 positive samples and 365 negative samples. Nasal specimen: diagnostic sensitivity of 87% (79-92) and diagnostic specificity of 99,5% (98,3-99,9). NP specimen: diagnostic sensitivity of 90% (83-95) and diagnostic specificity of 97,8% (96,0-98,8) (Scandinavian evaluation of laboratory equipment for point of care testing) **FIND Evaluation** **DE** (8 Oct 2021) 761 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 86.4%; Ct ≤ 33: 87.2%; Ct ≤ 25: 92.6%; Clinical specificity: 99.3% **Brazil** (8 Oct 2021) 251 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 85.7%; Ct ≤ 33: 87.7%; Ct ≤ 25: 94.1%; Clinical specificity: 99% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.8%	97.6% sensitivity 96.6% specificity Nasal swab	DE[2], ES, SI	CH	DE[2], ES SKUP CH	Nucleo-protein	17 February 2021
MEDsan GmbH	MEDsan SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1180	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.8%	92.5% sensitivity 99.8% specificity NP/OP swab	AT, BE, DE[2]	CH	DE[2] CH	*Unknown*	17 February 2021
Merlin Biomedical (Xiamen) Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	2029	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 90% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.99%	95.05% sensitivity 98.99% specificity Nasal/NP swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	16 June 2021
MEXACARE GmbH	MEXACARE COVID-19 Antigen Rapid Test	1775	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,1%	Sensitivity: 96.17% Specificity: 99,1% Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
möLab	mö-screen Corona Antigen Test	1190	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,99%	Sensitivity: 97.25% Specificity: 99.99% NP swab	DE[2], IE		DE[2], IE	*Unknown*	10 May 2021
MP Biomedicals	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1481	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.03%	96.17% sensitivity 99.16% specificity Nasal swab, Anterior nasal swab	AT, BE, DE[2]	CH	DE[2] CH, UK	Nucleo-protein	17 February 2021
Nal von minden GmbH	NADAL COVID -19 Ag +Influenza A/B Test	2104	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 83% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.9%	97% sensitivity 98% specificity NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
Nal von minden GmbH	NADAL COVID -19 Ag Test	1162	*Prospective clinical field study* **FIND evaluation** CH (26 April 2021) 462 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 88.5%; Ct ≤ 33: 92.4%; Ct ≤ 25: 97.8%; Clinical specificity: 99.2% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 83% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.9%	97.6% sensitivity 99.9% specificity Nasal swab	AT, BE, CY DE[2], FR, PT, SI		DE[2], FR China	Nucleo-protein	17 February 2021
NanoEntek	FREND COVID-19 Ag	1420	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	94.12% sensitivity 100% specificity NP swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
NanoRepro AG	NanoRepro SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	2200	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.4%	97.2 % sensitivity 98.4% specificity Nasal/NP/OP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
NESAPOR EUROPA SL	MARESKIT COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST KIT	2241	*Prospective clinical field study* **ES:** Independent validation study; Nasal test compared to nasal PCR. Sensitivity 95.24% (Ct<30), Specificity 100%.	Sensitivity: 95.24%, Specificity: 100% Nasal swab	ES		ES	*Unknown*	23 July 2021
New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit	1501	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 92,5% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.2%	98% sensitivity 99.2% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-*protein*	16 June 2021
Novatech	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1762	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	95 % sensitivity 100% specificity Nasal/ NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Oncosem Onkolojik Sistemler San. ve Tic. A.S.	CAT	1199	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98,04%	93.75% sensitivity 98.04% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Rapid FIA	308	*Prospective clinical field study* **FR:** Validation study data: NP swabs, sensitivity 94.29% (33/35) and specificity 100% (70/70)	94,92% sensitivity, 99,99% specificity	FR, DE[2], RO, SI		DE[2], FR	*Unknown*	10 May 2021
PCL Inc.	PCL COVID19 Ag Gold	2243	*Prospective clinical field study* **FR:** Validation study data: 120 positive and 200 negative samples; sensitivity 92%, specificity: 100%		FR, PT		FR	*Unknown*	7 July 2021
PerGrande Bio Tech Development Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromato-graphic Assay)	2116	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.11%	94.28% sensitivity 99.11% specificity NP/Nasal/OP swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Precision Biosensor Inc.	Exdia COVI-19 Ag	1271	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.3%	93.9% sensitivity 98% specificity NP swab	SI, DE[2]	CH	DE[2] CH	*Unknown*	17 February 2021
Prognosis Biotech	Rapid Test Ag 2019-nCov	1495	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,58%	Clinical Sensitivity: 95.56 % Specificity: 99,58% Nasal swab	CY, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Qingdao Hightop Biotech Co. Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Immunochromatography)	1341	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.75%	95% sensitivity 99.75% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	17 February 2021
Quidel Corporation	Sofia SARS Antigen FIA	1097	*Prospective clinical field studies* **FR:** Validation study data: NP swabs sensitivity 84,44% (76/90), specificity 99,19 (491/495) **NL:** Independent prospective clinical field study in symptomatic (n=733, PCR positive 144); NP swab; sensitivity overall: 84.0%, sensitivity Ct<30: 90.1%, sensitivity Ct<25: 92.5%; specificity overall: 99.8%. **PT:** 80 samples from symptomatic individuals (27 PCR positive and 53 negative by PCR) were tested. Sensitivity 70% (95%IC50-86); specificity 100% (95%IC 93-100). TCID50/ml 0,68x 102 and CT<25. *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 89% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.7% sensitivity 100% specificity NP/Nasal swab	AT, BE, DE[2], FI, NL[5], PT, SI	CH	DE[2], NL[5], PT CH	Nucleo-protein	17 February 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Rapid Pathogen Screening, Inc	LIAISON® Quick Detect Covid Ag Assay	2290	*Retrospective in vitro study* **IT:** Independent validation study, 100 pos. and 100 neg. samples; sensitivity: 92.7% with Ct<25; specificity: 100%.	Sensitivity: 96.1%, Specificity: 97% NP and Nasal swab	IT		IT	*Unknown*	23 July 2021
Roche (SD BIOSENSOR)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	1604	*Prospective clinical field study* **NL:** Independent prospective clinical field study in symptomatic (n=970, PCR positive 186); NP swab; sensitivity overall: 84.9%, sensitivity Ct≤30: 94.3%, sensitivity Ct≤25: 99.1%; specificity overall: 99.5% **SE:** Karolinska hospital evaluation of Lot QCO3020109. Patient samples: 95 PCR positive, 150 negative. No detailed sample description available. Sensitivity 43%, specificity 100%. Sensitivity Ct<25 = 80.5%. *Retrospective in vitro studies* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 89% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.68% **FI:** Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.	96.52% sensitivity 99.2% specificity NP swab	AT, DE[2], MT, NL, PT, RO	CH, NO	DE[2], FI, NL, PT, SE UK	Nucleo-protein	10 May 2021
Roche (SD BIOSENSOR)	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Nasal	2228	*Prospective clinical field studies* **FIND evaluation** DE (12 April 2021) 179 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; Ct ≤ 33: 87.5%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% Brazil (12 April 2021) 214 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; Ct ≤ 33: 91.7%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 89.6% at Ct ≤ 30; Manufacturer specificity: 99.1%	Clinical Sensitivity: 89.6 % ((Ct ≤ 30) 93.1 % (Ct ≤ 27) Clinical Specificity: 99.1 % Nasal swab	DK, SK	CH, UK	DE[2] Brazil, UK	Nucleo-protein	7 July 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	1489	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.42%	97.27% sensitivity 99.42% specificity Nasal swab	AT, DE[2], FR	CH	DE[2]	Nucleo-protein	17 February 2021
	Multi-Respiratory Virus Antigen Test Kit (Swab) (Influenza A+B/COVID-19)	1490	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.44%	97.04% sensitivity 99.44% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
ScheBo Biotech AG	ScheBo SARS CoV-2 Quick Antigen	1201	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	96.6% sensitivity (Ct ≤ 30) 99.00% specificity NP/ OP swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	16 June 2021
SD Biosensor Inc	STANDARD Q COVID-19 Ag Test Nasal	2052	*Prospective clinical field studies* **DE** 146 symptomatic adults, 40 (27.4%) were RT-PCR-positive for SARS-CoV-2. Sensitivity with 85.0% (34/40; 95% CI 70.9-92.9) with professional testing. At high viral load (>7.0 log10 SARS-CoV-2 RNA copies/ml), sensitivity was 96.6% (28/29; 95% CI 82.8-99.8) for professional testing. **FIND evaluation** **DE** (12 April 2021) 179 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; Ct ≤ 33: 87.5%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% **Brazil** (12 April 2021) 214 samples, nasal swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; Ct ≤ 33: 91.7%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% *Retrospective in vitro study* **FI:** Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.	Clinical Sensitivity: 97.12 % Clinical Specificity: 100 % Nasal swab	FI, PT, SK		DE[2], FI, FR Brazil, UK	*Unknown*	7 July 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
SD BIOSENSOR Inc.	STANDARD F COVID-19 Ag FIA	344	*Prospective clinical field studies* **NL** Independent prospective clinical field study in symptomatic (n=628, PCR positive 118); NP swab; sensitivity overall: 78.0%, sensitivity Ct<30: 84.4%, sensitivity Ct<25: 90.3%; specificity overall: 99.6% **FIND evaluation** DE (10 Dec 2020) 676 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.2%; - Ct ≤ 33: 75%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 96.9% Brazil (10 Dec 2020) 453 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 80.2%; - Ct ≤ 33: 80.9%; Ct ≤ 25: 87.9%; Clinical specificity: 97.9% India (25 June 2020) 417 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 61.8%; - Ct ≤ 33: 53.6%; Ct ≤ 25: 68.5%; Clinical specificity: 99.5% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.52%	94,09% sensitivity 98.52% specificity NP swab	AT, BE, BG, DE[2], IT , LU, LV, NL[5], PT, RO, SK	CH	DE[2], IT, NL[5], DK Brazil, CH, India, UK	Nucleo-protein	17 February 2021
SD BIOSENSOR Inc.	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	345	*Prospective clinical field studies* **PT** 80 samples from symptomatic individuals (27 PCR positive and 53 negative by PCR) were tested. Sensitivity 70% (95%IC50-86); specificity 100% (95%IC 93-100). TCID50/ml 0,68x 102 and CT<25. **FIND evaluation** DE (10 Dec 2020) 1263 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 80%; - Ct ≤ 33: 87.8%; Ct ≤ 25: 100%; Clinical specificity: 99.3% Brazil (10 Dec 2020) 400 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 90.7%; - Ct ≤ 33: 91.9%; Ct ≤ 25: 95.9%; Clinical specificity: 97.6% CH (10 Dec 2020) 529 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 89.8%; - Ct ≤ 33: 91.8%; Ct ≤ 25: 97.2%; Clinical specificity: 99.7%	96.52% sensitivity 99.68% specificity NP swab	AT, BE, BG, CY, DE[2], DK, EE, ES, FI, FR, HR, IT, LU, LV, MT, NL[5], PT, RO, SE, SK, SI	ME, NO, CH	DE[2], ES, IT, NL[5], DK, PT Brazil, CH, India, NO, UA, UK	*Unknown*	17 February 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
			India (22 April 2021) 334 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 58.3%; - Ct ≤ 33: 65.5%; Ct ≤ 25: 89.4%; Clinical specificity: 97.3% Peru (22 April 2021) 335 samples, NP swab. Clinical sensitivities: Days ≤ 7: 81.4%; - Ct ≤ 33: 83.3%; Ct ≤ 25: 96.2%; Clinical specificity: 99.6% *Retrospective in vitro studies* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 89% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.68% **FI:** Validated in several laboratories (studies not published), meeting criteria.						
SGA Medikal	V-Chek SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	1319	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,5%	96.6% sensitivity, 99.5% specificity, Nasal swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
	V-Chek SARS-CoV-2 Rapid Ag Test (colloidal gold)	1357	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,5%	96.60% sensitivity: 99.5% specificity, Nasal swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	7 July 2021
Shenzen Ultra-Diagnostics Biotec Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	2017	*Prospective clinical field study* **SI:** Sensitivity in unselected symptomatic population: 86.4% (172 RAT pos. / 199 RT-PCR pos.), sensitivity of 97.8% at Ct≤25. Specificity: 99.1% (1972 RAT neg. / 1990 RT-PCR neg.), NP swab	Clinical Sensitivity: 95.33 % (Nasal), 95.48(NP) Clinical Specificity: 99.16 % (Nasal), 99.61 % (NP)	AT, BE, ES, SI		BE, SI	Nucleo-protein	10 May 2021
Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	2415	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 96.58%	Sensitivity: 96.58%, Specificity: 98.37%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	2414	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.1%	NP/OP swab: Sensitivity: 95.0%, Specificity: 99.1% Nasal swab: Sensitivity: 94.6%, Specificity: 99.1%	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Shenzhen Kisshealth Biotechnology Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (GICA)	1813	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.2%	NP swabs: Sensitivity: 99.49%, Specificity: 99.24%. Nasal (Anterior) swabs: Sensitivity: 99.43%, Specificity: 99.23%.	DE[2]		DE[2]	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd.	Green Spring SARS-CoV-2 Antigen-Rapid test-Set	2109	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98% sensitivity 100% specificity NP/OP/Nasal swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	1967	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	Sensitivity: 92.93% Clinical Specificity: 100 % Nasal/NP/OP swab	DE[2], ES		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	1178	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 100%	Sensitivity: 86.3%, Specificity: 100% Nasal Swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	23 July 2021
Shenzhen Reagent Technology Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 antigen IVD kit SWAB	2026	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 98.1%	Sensitivity: 95.2 %, specificity: 98.1 %	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Colloidal Gold)	1769	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25; Manufacturer specificity: 99.12%	95.15% Sensitivity 99.12% Specificity Nasal swab	AT, DE[2], FR		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd	SARS-CoV-2 Ag Diagnostic Test Kit (Immuno-fluorescence)	1768	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,13%	Clinical Sensitivity: 97.83 % (CT ≤ 33) Clinical Sensitivity: 90.08 % (Ct ≤ 36) Specificity: 99,13% Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	7 July 2021
Shenzhen Zhenrui Biotech Co., Ltd	Zhenrui ®COVID-19 Antigen Test Cassette	1574	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 82% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 97%	96% sensitivity 97% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Sugentech, Inc.	SGTi-flex COVID-19 Ag	1114	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.0%	100% sensitivity 100% specificity OP/NP swab	AT, DE[2]		DE[2]	*Unknown*	10 May 2021
SureScreen Diagnostics	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Cassette	2297	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	Sensitivity: 96.1%, Specificity: 99%	DE[2]		DE[2] UK	Nucleo-protein	20 October 2021
TODA PHARMA	TODA CORONADIAG Ag	1466	*Prospective clinical field study* **FR:** Validation data: NP swabs, sensitivity : 96,1-100%, specificity 99,2-100% *Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98.6% sensitivity Nasal swab	BE, DE[2], SI		DE[2], FR	Nucleo-protein	10 May 2021
Triplex International Biosciences Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	2074	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 92,5% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98.33% sensitivity 100% specificity Nasal/OP/NP swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	16 June 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Triplex International Biosciences Co., Ltd, China	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	1465	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	98.51 % sensitivity 100% specificity Nasal swab	DE[2], FR, PT		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Vitrosens Biotechnology Co., Ltd	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Ag Test	1443	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 30 and 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.29%	97.3% sensitivity 99.29% specificity Nasal swab	DE[2], SI		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag Pro SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	2103	**AT:** 97,06% sensitivity, 100% specificity, all specimen types, i.e. N&OP&NP swab	97.04% sensitivity 99.9% specificity Nasal/OP/NP swab	AT, SI		AT, DE[2], SI	*Unknown*	10 May 2021
Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.	COVID-19 (SARS-CoV-2) Antigen-Test Kit	2098	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.26%	96.1% sensitivity 100% specificity Nasal/OP/NP swab	DE[2]		DE[2] UK	*Unknown*	10 May 2021
Wuhan Life Origin Biotech Joint Stock Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Immuno-chromatography)	1773	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: %	92.67% sensitivity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	*Unknown*	14 July 2021
Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	2090	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99,57%	Sensitivity: 96.33% Specificity: 99.57% Nasal/NP/OP swab	DE[2]		DE[2], FR	*Unknown*	7 July 2021
Wuxi Biohermes Bio & Medical Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Lateral Flow Assay)	2143	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 98.02%	Sensitivity: 95.31 %, Specificity: 98.02 %	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Xiamen AmonMed Biotechnology Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	1763	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.55%	93.2% sensitivity 99.55% specificity Nasal swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Xiamen Boson Biotech Co. Ltd	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	1278	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.03%	96.49% sensitivity 99.03% specificity NP swab	AT, BE, BG, CY, DE[2], FR, RO	CH	DE[2] CH, UK	*Unknown*	17 February 2021
Xiamen Wiz Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	1456	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.3% sensitivity, 100% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold)	1884	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 88% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	95.91% sensitivity 100% specificity Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.., Ltd	AndLucky COVID-19 Antigen Rapid Test	1296	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	95.8% sensitivity, 99% specificity, Nasal swab	AT, DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.., Ltd	reOpenTest COVID-19 Antigen Rapid Test	1295	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 94,1% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99%	95.8% sensitivity, 99% specificity, Nasal swab	DE[2]		DE[2]	Nucleo-protein	10 May 2021
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	1343	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 99.22%	98.32 % sensitivity 99.6 % specificity Nasal/NP swab	AT, BE, BG, DE[2], PT	CH, UK	DE[2] UK	Nucleo-protein	17 February 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [15]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
Zhuhai Encode Medical Engineering Co.,Ltd	ENCODE SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Device	1902	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 95% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	Throat swab/Nasal Swab: Sensitivity 96.49%, Specificity 100% Anterior Swab: Sensitivity 94.74%, Specificity: 100%	DE[2]		DE[2] UK	Nucleo-capsid protein	20 October 2021
Zhuhai Lituo Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold)	1957	*Retrospective in vitro study* **DE:** Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct ≤ 25; Manufacturer specificity: 100%	96.12% sensitivity Nasal swab (CT≤33); 99.59% sensitivity NP swab; 100% specificity Nasal swab (CT≤33)	CZ, DE[2], SI		DE[2]	Nucleo-protein	14 July 2021

Notes:

[1] FR: Reference to validation study (not specifying which specific RAT is being recommended or was tested in practice): https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/synthese_tests_antigeniques_vd.pdf

[2] DE: Rapid antigen tests that have completed practical validation studies in Germany: See: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests-04-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=43

[3] SE: Smaller evaluations ongoing in some of the regions.

[4] BE: In the clinical performance study performed in three different clinical laboratories during the ascendant phase of the epidemiological curve, we found an overall sensitivity and specificity of 57.6 and 99.5%, respectively with an accuracy of 82.6%.

[5] NL: Collected validation data from accredited laboratories in the Netherlands. The report includes evaluations of various RAT that labs performed at their own initiative. https://lci.rivm.nl/antigeensneltesten

[6] BE: Van Honacker E. et al., Comparison of five SARS-CoV-2 rapid antigen detection tests in a hospital setting and performance of one antigen assay in routine practice: a useful tool to guide isolation precautions? J Hosp Infect. In press.

ANNEX II: Common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates, as agreed by Member States on 17 February 2021 and updated on 19 March 2021

Section	Data element	Description	Preferred Code System
Person identification	Person name	The legal name of the tested person. Surname(s) and forename(s), in that order.	
	Person identifier *(optional)*	An identifier of the tested person, according to the policies applicable in each country. Examples: citizen ID and/or document number (ID-card/passport).	
	Person date of birth *(optional)*	Tested person's date of birth. Mandatory if no Person identifier is provided.	Complete date, without time, following the ISO 8601.
Test information	Disease or agent targeted	Specification that it concerns the detection of SARS-CoV-2 infection.	ICD-10, SNOMED CT
	Type of test	Description of the type of test that was conducted, e.g. NAAT or rapid antigen test.	LOINC, NPU
	Test name *(optional for NAAT)*	Commercial or brand name of the test.	
	Test Manufacturer *(optional for NAAT)*	Legal manufacturer of the test.	
	Sample origin *(optional)*	The type of sample that was taken (e.g. nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab, nasal swab).	SNOMED CT
	Date and time of the test sample collection	Date and time when the sample was collected.	Complete date, with time and time zone, following ISO 8601
	Date and time of the test result production *(optional)*	Date and time when the test result was produced.	Complete date, with time and time zone, following ISO 8601
	Result of the test	For example, negative, positive, inconclusive or void.	SNOMED CT
	Testing centre or facility *(mandatory for NAAT)*	Name/code of testing centre, facility or a health authority responsible for the testing event. *Optional*: address of the testing facility.	
	Health Professional identification *(optional)*	Name or health professional code responsible for conducting (and validating) the test. Surname(s) and forename(s), in that order.	
	Country where the test was taken	The country in which the individual was tested.	ISO 3166 Country Codes
Test certificate metadata	Test result certificate issuer	Entity that issued the COVID-19 test result certificate (allowing to check the certificate).	
	Certificate identifier	Reference of the COVID-19 test result certificate (unique identifier).	

ANNEX III: Common list of COVID-19 laboratory based antigenic assays

As agreed by Member States on 20 October 2021

Manufacturer	RAT commercial name	Device ID # [18]	Clinical performance *As reported by independent validation studies*	Clinical performance *Data by manufacturer*	EU Member States using in practice	Other countries using in practice	Completed validation studies	SARS-CoV-2 Target protein	Included in EU common list since:
DIASORIN	LIAISON SARS-CoV-2 Ag assay	1960	*Prospective clinical field studies* **BE:** Independent prospective study (random selection), symptomatic and asymptomatic (n=414, PCR positive = 204, PCR negative = 210), NP swab; sensitivity Ct<35: 73.4%, sensitivity Ct<25: 96.4%; specificity: 100% **FR:** Independent prospective study, symptomatic and asymptomatic (n=378, PCR positive = 46), NP swab; overall sensitivity: 84.8%, sensitivity Ct=<25 100%; specificity: 99.4% **IT:** Independent prospective study, asymptomatic (n=1075, PCR positive = 23), NP swab; sensitivity Ct=<30 90.5%; specificity: 99.8% **NL :** Independent field study, mainly symptomatic individuals (n=980, PCR positive n=98), NP+OP swab; sensitivity overall 82.7%, sensitivity Ct<30: 91.9%; specificity overall: 99.1%.	Nasal Swab: Sensitivity: 99/101 (98.0%, 95% CI: 93.1 – 99.5%). Specificity: 210/211 (99.5%, 95% CI: 97.4 – 99.9%). NP Swabs: Sensitivity: 108/109 (99.1%, 95% CI: 95.0 – 99.8%). Specificity: 295/299 (98.7%, 95% CI: 96.6 – 99.5%).	BE, CZ, FR, IT, NL		BE, FR, IT, NL	Nucleo-capside protein	20 October 2021
Roche Diagnostics GmbH	Elecsys® SARS-CoV-2 Antigen	2156	*Prospective clinical field study* **DE:** Total N: 3139 (2747 negative, 392 positive) Germany participated in the validation. Roche coordinated and performed partially the data analysis. Relative specificity overall 99.9%; relative sensitivity (n=390) overall 92,5% (CT<26).	Sensitivity: 97.5% (95% CI: 92.8-99.5%) at PCR Ct <30 in symptomatic ≤5 days sensitivity: 94.9% (95% CI: 90.3-97.8%) at PCR Ct <30 in symptomatic ≤10 days Specificity: 99.9% (95 % CI: 99.6-100%)	DE[2], EE, PL		DE[2]	Nucleo-protein	20 October 2021

[18] As registered in and used by the JRC database, see: https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/.

EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Public health, country knowledge, crisis management
Health Security

- ADDENDUM –

To the common list of COVID-19 rapid antigen tests (part I)
And
To the common list of COVID-19 lab-based antigenic assays (part II)

This document provides further background information to the decisions taken by the HSC Technical Working Group in the context of the sixth update to the common list of COVID-19 rapid antigen tests as well as the common list of COVID-19 rapid antigen assays, both as agreed by the HSC on 20 October 2021

*In addition to information put forward by EU Member States, the HSC technical working group reviewed proposals submitted by manufacturers between **13 July 2021** and **10 September 2021**.*

All the proposals were assessed against the criteria agreed by the HSC technical working group on 21 September 2021.

IMPORTANT: Until the end of 2021, a grace period of 8 weeks applies whenever updates are made to the common list of COVID-19 rapid antigen tests. As of 2022, a grace period of 4 weeks will apply.

PART I: RAPID ANTIGEN TESTS

Rapid antigen tests removed from the HSC agreed common list of COVID-19 rapid antigen tests

The following rapid antigen tests were removed from the EU common list as the available information was incomplete or new validation studies showed that the test(s) no longer met the required criteria established by Council Recommendation 2021/C 24/01 and/or the further criteria agreed by the experts participating in the technical working group on COVID-19 diagnostic tests on 21 September 2021:

MANUFACTURER	COMMERCIAL NAME RAPID ANTIGEN TEST	DEVICE ID	DATE OF REMOVAL	END OF GRACE PERIOD
Core Technology Co., ltd	Canea Covid-19 Antigen Rapid Test	*unknown*	7 July 2021	1 Sept 2021, 23:59 CET
RapigGEN Inc.	BIOCREDIT COVID-19 Ag - SARS-CoV 2 Antigen test	1606	7 July 2021	1 Sept 2021, 23:59 CET
Tody Laboratories Int.	Coronavirus (SARS-CoV 2) Antigen - Oral Fluid	1934	14 July 2021	8 Sept 2021, 23:59 CET
Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd	Wantai SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	1484	20 Oct 2021	15 Dec 2021, 23:59 CET
GenBody Inc	Genbody COVID-19 Ag Test	1244	20 Oct 2021	15 Dec 2021, 23:59 CET

Rapid antigen tests rejected for inclusion

The following rapid antigen tests – applications submitted until 10 September 2021 - were rejected for inclusion in the EU common list as the information and data provided submitted by manufacturers was incomplete, could not be confirmed by the experts of the HSC technical working group on COVID-19 diagnostic tests, was not in line with practical use of the tests in EU Member States, and/or did not meet the criteria as established by Council Recommendation 2021/C 24/01 and/or the further criteria agreed by the experts participating in the technical working group on COVID-19 diagnostic tests on 21 September 2021:

MANUFACTURER	COMMERCIAL NAME RAPID ANTIGEN TEST	DEVICE ID	DATE(S) OF REJECTION
AccuBioTech Co.,Ltd	Accu-Tell COVID-19 Antigen Cassette (Nasal Swab)	2578	20 Oct 2021
ACRO Biotech Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test	1688	6 July 2021 20 July 2021
ACRO Biotech Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Swab)	1948	6 July 2021
ACRO Biotech Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	2267	20 Oct 2021
Amazing Biotech (Shanghai) Co.,LTD.	COVID-19 Antigen Sealing tube test strip(Colloidal Gold)	2075	15 June 2021 13 July 2021 20 Oct 2021
Anhui Formaster Biosci Co., Ltd.	New Coronavirus (COVID-19) Antigen Rapid Test (saliva)	2480	20 Oct 2021
Assure Tech. (Hangzhou)	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit	2037	20 July 2021

THIS DOCUMENT IS NOT THE HSC AGREED COMMON LIST OF COVID-19 RAPID ANTIGEN TESTS

MANUFACTURER	COMMERCIAL NAME RAPID ANTIGEN TEST	DEVICE ID	DATE(S) OF REJECTION
Co., Ltd			
Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Nasal Test Kit	2277	20 July 2021 20 Oct 2021
ASSUT EUROPE SPA	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Swab	2248	20 July 2021
Azure Biotech Inc.	Dia Sure Covid-19 Antigen Rapid Test Device (Nasopharyngeal/Oropharyngeal Swab)	2060	6 July 2021
Bakter Medical s.r.o.	Saligen – Rapid Antigen Saliva Test	1782	6 July 2021
Beijing Beier Bioengineering Co., Ltd.	Covid-19 Antigen Schnelltest	1310	6 July 2021 13 July 2021
Beijing Diagreat Biotechnologies Co., Ltd	2019-nCoV Antigen Rapid Test Kit (colloidal gold assay)	1283	20 July 2021 20 Oct 2021
Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.	Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold) - Saliva	1798	6 July 2021
Beijing Tigsun Diagnostics Co.;Ltd.	Tigsun COVID-19 Saliva Antigen Rapid Test	1290	6 July 2021
BioMaxima SA	COVID-19 Antigen Rapid Test	2036	15 June 2021
BN SANTE	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloïdal Gold)	1828	20 July 2021
Boditech Med Inc	Ichroma COVID-19 Ag	1990	13 July 2021 20 July 2021
Camp Medica Distribution	See Now Coronavirus nCoV Antigen test	1999	13 July 2021
Canary Global Inc	Pelican COVID-19 Ultra-Rapid Mobile Test	2283	20 July 2021
Changzhou Biowin Pharmaceutical Co.,Ltd.	Novel Coronavirus(COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	2588	20 Oct 2021
Chongqing iSIA Biotechnology Co. Ltd	Covid-19 Antigen Rapid Test Kit (Swab)	1937	15 June 2021
Chongqing Novegent Biotech Company Limited, China	Novegent COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	1189	6 July 2021 20 July 2021
CITEST Diagnostics Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	2449	20 Oct 2021
Citest Diagnostics Inc.	COVID-19 Antigen Rapid Test	2300	13 July 2021
Cypress Diagnostics	COVID-19 Ag Rapid Test	2499	20 Oct 2021
Diasia Biomedical Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	1986	15 June 2021
DIAsource	COVID-19 Antigen Rapid Test	1792	6 July 2021
EON Biotechnology Limited	EONBT COVID-19 Antigen	2032	6 July 2021
EON Biotechnology Limited	EONBT COVID-19 Antigen-Saliva	2161	6 July 2021
fameditec GmbH	CORA CHECK-19	1744	20 Oct 2021
fameditec GmbH	CORA-CHECK-19-comfort	1781	6 July 2021 20 Oct 2021
FUJIFILM Corporation, Japan	FUJIFILM COVID-19 Ag Test	2428	20 Oct 2021
Genomica Sau	qCOVID-19	185	23 June 2021
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd	V-CHEK 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit	1316	6 July 2021
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd	V-CHEK, 2019-nCoV Ag Rapid Test Kit (Fluorescence Immunochromatographic Assay)	1326	6 July 2021
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd	V-CHEK, 2019-nCoV Ag Rapid Test Card (Immunochromatography)	1883	6 July 2021 20 Oct 2021
Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd	2019-nCoV Rapid Antigen Test	2468	20 Oct 2021

THIS DOCUMENT IS NOT THE HSC AGREED COMMON LIST OF COVID-19 RAPID ANTIGEN TESTS

MANUFACTURER	COMMERCIAL NAME RAPID ANTIGEN TEST	DEVICE ID	DATE(S) OF REJECTION
Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd	Wondfo SARS-CoV-2 Antigen Test (Lateral Flow Method)	1312	6 July 2021
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	SARS-COV-2 rapid antigen test (Swab)	1946	15 June 2021
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid)	1947	15 June 2021
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test (Oral Fluid) SELFTESTING	2159	15 June 2021 23 June 2021
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Nasal Swab)	2257	20 July 2021 20 Oct 2021
Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd	GSD NovaGen SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (NP Swab)	2319	20 Oct 2021
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab)	1868	13 July 2021
Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	1746	13 July 2021
Hangzhou Realy Tech Co., Ltd	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Cassette (swab)	1220	6 July 2021 20 July 2021
Hangzhou Realy Tech Co., Ltd	Novel Coronavirus (SARS-Cov-2) Antigen Rapid Test Device (nasal swab)	2018	6 July 2021
Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co.Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	1945	15 June 2021
Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.	COVID-19 Test Kit (Colloidal Gold Method)	2210	20 Oct 2021
ImmunoDiagnostics Limited	COVID-19 Ag Detection Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)	2265	20 Oct 2021
Immunospark s.r.l.	Rapid SARS-Cov2 Antigen Test	1791	20 Oct 2021
INNOVITA (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd.	2019-nCoV Ag Test (Latex Chromatography Assay)	1994	20 Oct 2021
InTec PRODUCTtS, INC.	Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test	1783	6 July 2021
iXensor Co., Ltd.	PixoTest® POCT COVID-19 Antigen Test	2217	20 July 2021
Jiangsu Mole Bioscience CO., LTD	SARS-CoV-2 Antigen Test Cassette (Nasal Swab Specimen)	1644	20 July 2021
JINAN BABIO BIOTECHNOLOGY CO., LTD	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Detection Kit (Colloidal Gold Method)	2151	13 July 2021
Koch Biotechnology (Beijing) Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	2038	15 June 2021 20 July 2021
Laipac Technology Inc.	LooK SPOT	1667	13 July 2021
Lansion Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Test Kit (Dry Fluorescence Immunoassay)	1648	20 July 2021
LumiraDx UK Ltd	LumiraDx SARS-COV-2 Antigen Pool Test	2342	20 Oct 2021
MED TRUST Handelsges.m.b.H.	Wellion SARS-CoV-2 PLUS ANTIGEN Rapid Test	2162	20 July 2021 20 Oct 2021
MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD	SARS-CoV-2 Antigen (GICA)	1711	20 Oct 2021
Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Selbsttest-Nase	2318	20 Oct 2021
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG	Medicovid-AG SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest-Nase	2526	20 Oct 2021
Meril Diagnostics Pvt Ltd	MERISCREEN COVID-19 Antigen Detection Test	2582	20 Oct 2021
Merlin Biomedical (Xiamen)	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	2030	20 Oct 2021

THIS DOCUMENT IS NOT THE HSC AGREED COMMON LIST OF COVID-19 RAPID ANTIGEN TESTS

MANUFACTURER	COMMERCIAL NAME RAPID ANTIGEN TEST	DEVICE ID	DATE(S) OF REJECTION
Co., Ltd.	Cassette (saliva)		
Monlab	Sars- cov2 Monlabtest	1961	20 July 2021
Monocent, Inc.	Monocent SARS-CoV2 Antigen Rapid Test	1320	15 June 2021
Mylab Discovery Solutions Pvt. Ltd.	PathoCatch	2320	20 July 2021
nal von minden GmbH	dedicio® COVID-19 Ag pro Test	2373	20 Oct 2021
Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Device	263	20 July 2021
Nanjing Vazyme Medical Technology Co., Ltd.	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Antigen Detection Kit (Colloidal Gold-Based)	1849	15 June 2021 6 July 2021 20 Oct 2021
Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Saliva Test Kit (Colloidal Gold)	1617	6 July 2021 20 Oct 2021
Nantong Diagnos Biotechnology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	1353	13 July 2021 20 Oct 2021
NG Biotech	NG Test SARS CoV 2 Ag	1646	20 July 2021 20 Oct 2021
NOVATECH TİBBİ CİHAZ URUNLERİ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.	SARS CoV-2 Antigen Rapid Test	2157	20 July 2021
OSANG Healthcare Co., Ltd	GeneFinder COVID-19 Ag Rapid Test	1593	6 July 2021 20 July 2021
Pierenkemper GmbH	(SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test COVIDENT COVID-19	2197	20 Oct 2021
Precision Biosensor	PBCheck COVID-19 Ag	2467	20 Oct 2021
PREMIER MEDICAL CORPORATION PRIVATE LIMITED	SURE STATUS COVID-19 ANTIGEN CARD TEST	2299	20 July 2021
Prestige Diagnostics UK Ltd	2019-nCoV Antigen Device (Anterior Nasal Swab)	2570	20 Oct 2021
PRIMA Lab SA	COVID-19 Antigen Rapid Test	1797	20 July 2021
Procomcure	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	2080	20 July 2021
Pro-med （Beijing） Technology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Detection Kit （Colloidal Gold）	2482	20 Oct 2021
Pro-med （Beijing） Technology Co., Ltd.	COVID-19 Neutralizing Antibody Rapid Detection Kit （Colloidal Gold）	2485	20 Oct 2021
Pro-med （Beijing） Technology Co., Ltd.	COVID-19 IgM/IgG Antibody Rapid Detection Kit （Colloidal Gold）	2486	20 Oct 2021
PZ CORMAY S.A.	Cormay Rapid SARS-CoV-2 ANTIGEN Test Kit	1810	6 July 2021
Quidel	QuickVue SARS Antigen Test	2269	20 Oct 2021
R-Biopharm AG	RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	1846	6 July 2021
Safecare Biotech (Hangzhou) Co. Ltd	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Saliva)	1819	20 July 2021
Salofa OY	Salocor SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette	2129	6 July 2021
Sansure Biotech Inc.	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Colloidal Gold Method)	2097	20 July 2021 20 Oct 2021
Sansure Biotech Inc.	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (Immunochromatography Assay)	2366	20 Oct 2021
SCREEN ITALIA S.R.L.	SCREEN TEST COVID-19 AG - COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST	1681	20 July 2021
SG Diagnostics	SG Diagnostics COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold-Based)	2003	6 July 2021 20 July 2021 20 Oct 2021
Shandong ThinkLab	Coronavirus Ag Rapid Test Cassette	2154	20 July 2021

THIS DOCUMENT IS NOT THE HSC AGREED COMMON LIST OF COVID-19 RAPID ANTIGEN TESTS

MANUFACTURER	COMMERCIAL NAME RAPID ANTIGEN TEST	DEVICE ID	DATE(S) OF REJECTION
Biotechnology Co.,Ltd., China	(Swab)		
Shanghai Liangrun Biomedicine Technology Co.,Ltd.	LionRun TM SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Lateral Flow Immunoassay)	2155	20 Oct 2021
Shen Zhen Zi Jian Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2（COVID-19）Antigen Rapid Detection Kit (Lateral Flow Method)	2491	20 Oct 2021
Shenzhen CAS - Envision Medical Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2-Antigen Rapid Detection Kit	2152	20 July 2021
Shenzhen Kang Sheng Bao Bio-Technology Co.,Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (Lateral Flow Assay)	2166	20 July 2021
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	1968	15 June 2021
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Spike Protein Test Kit (Fluorescence Immunoassay)	1228	20 Oct 2021
Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.	GLINE-2019-nCoV Ag	1347	15 June 2021 6 July 2021
Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.	GLINE-2019-nCoV Ag Saliva	1893	20 July 2021
Shenzhen YHLO Biotech Co., Ltd.	UNICELL-2019-nCoV Ag	1170	20 July 2021
Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co., Ltd	SARS-COV-2 ANTIGEN TEST KIT (COLLOIDAL GOLD)	2546	20 Oct 2021
Spartacus-Biomed	COVID-19 Antigen Rapid Test	2185	20 Oct 2021
SPESERA SAĞLIK ÜRÜNLERİ İÇ VE DIŞ LTD. ŞTİ.	Covid-19 Antijen Hızlı Test Kaseti	2246	20 Oct 2021
Spring Healthcare Services AG	SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Cassette (swab)	1780	13 July 2021
STARK S.A.R.L	Stark Portable COVID-19 Antigen Lab	2554	20 Oct 2021
Tody Laboratories Int.	Coronavirus (SARS-CoV 2) Antigen - Swab Specimen	1935	20 July 2021
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.	Covid-19 Ag Test	1689	20 Oct 2021
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.	TOYO Covid-19 Ag Test	1722	20 Oct 2021
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.	RAPIDAN TESTER Covid-19 Ag Test	1751	20 Oct 2021
TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.	INFO Covid-19 Ag Test	2584	20 Oct 2021
ulti med Products (Deutschland) GmbH	COVID-19 Antigen Speicheltest (Immunochromatographie)	1641	13 July 2021
Unioninvest Ltd	COVID-19 ANTIGEN RAPID TEST NASAL	2249	20 July 2021
VEDALAB	COVID-19-CHECK-1 Antigen	1956	20 Oct 2021
Vitrosens Biyoteknoloji Ltd. Sti	RapidFor SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Colloidal Gold	2180	20 July 2021
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Vivadiag SARS CoV 2 Ag Rapid Test	1246	15 June 2021 20 July 2021
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Saliva Rapid Test	1980	15 June 2021

MANUFACTURER	COMMERCIAL NAME RAPID ANTIGEN TEST	DEVICE ID	DATE(S) OF REJECTION
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.	VivaDiag Wellion SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	2163	20 July 2021 20 Oct 2021
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	Verino Pro SARS CoV 2 Ag Rapid Test	2100	15 June 2021 13 July 2021
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	SARS-CoV-2&Flu A& Flu B Ag Rapid Test	2119	13 July 2021
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag FIA Test	2105	13 July 2021
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd, China	VivaDiag SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	2102	20 Oct 2021
Wenzhou OJA Biotechnology Co.,Ltd	SARS CoV-2 Antigen Detection Kit (Colloidal Gold Method)	1575	15 June 2021 13 July 2021
Wuhan Healthcare Biotech CO. LTD	SARS CoV 2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	2444	20 Oct 2021
Willi Fox GmbH	Willi Fox COVID-19 Antigen rapid test	1276	20 July 2021
Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	1600	6 July 2021
Wuhan UNscience Biotechnology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold Immunoassay)	1655	20 Oct 2021
Zet Medikal Tekstil Dis Ticaret Ltd. STI.	softec SARS COV-2 (Covid-19) Antigen Test Kit	2226	13 July 2021
Zhejiang Anji Saianfu Biotech Co.,Ltd.	Seinofy COVID-19 Antigen Rapid Test	2223	20 July 2021
Zhejiang GENE SCIENCE Co., Ltd	Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Detection Kit (Latex Immunochromatography)	2557	20 Oct 2021
Zhejiang Hongyu Medical Commodity Co.,Ltd	SARS-CoV-2 Ag Rapid Test Kit	2309	20 Oct 2021
Zybio Inc.	SARS-CoV-2 Antigen Assay Kit (Colloidal Gold Method)	2201	20 July 2021 20 Oct 2021

Rapid antigen tests <u>under discussion</u>

The following rapid antigen tests – submitted before 11 September 2021 - require further discussion by the HSC technical working group on COVID-19 diagnostic tests and will be considered for inclusion during the next update of the EU common list of COVID-19 rapid antigen tests:

MANUFACTURER	COMMERCIAL NAME RAPID ANTIGEN TEST	DEVICE ID
Becton Dickinson	BD Kit for Rapid Detection of SARS-CoV-2	2282
BIOLAN HEALTH, S.L	COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold Method)	2519
Biopanda Reagents Ltd	COVID-19 Rapid Antigen Test	2034
BioSpeedia International	BioSpeedia COVID19 Non-Invasive Antigen Test BSD_0504	2379
BioSpeedia International	COVID19Speed-Antigen Test BSD_0503	2380
BioSpeedia International	BioSpeedia COVID19 Nasal Antigen Test BSD_0506	2381
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	SARS-CoV-2 Antigen	2457
Hangzhou GENESIS Biodetection and Biocontrol CO.,LTD	KaiBiLi COVID-19 Antigen	2085
innovative diagnostics	iD Rapid® COVID-19 Antigen	1728

Jiangsu Konsung Bio-Medical Science and Technology Co.	H+W_COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	1899
Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.	COVID-19 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	2066
Multi-G	Covid19Check-GEN	2258
Multi-G bvba	Covid19Check-NAS	2260
Nanjing Norman Biological Technology Co., Ltd.	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antigen Testing Kit (Colloidal Gold)	2506
NG Biotech	Ninonasal	1880
Polonord Adeste Srl	POLOFLUOR 2	2583
RapiGEN Inc	BIOCREDIT COVID-19 Ag Test Nasal	1963
Rapigen Inc.	BIOCREDIT COVID-19 Ag - SARS-CoV 2 Antigen test	1606
Salofa OY	SIENNA Covid-19 Antigen Rapid Test	2127
Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH	Senova Greenlight	1818
Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.	SARS-CoV-2 & Influenza A/B Antigen Combo Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)	2231
Sigmed Sp. z o.o.	Redtest Professional Sars-CoV-2 Antigen Rapid Test (Covid-19 Ag)	2256

PART II: LAB-BASED ANTIGENIC ASSAYS

Lab-based antigenic assays rejected for inclusion

The following lab-based antigenic assays – applications submitted until 10 September 2021 - were rejected for inclusion in the EU common list as the information and data provided submitted by manufacturers was incomplete, could not be confirmed by the experts of the HSC technical working group on COVID-19 diagnostic tests, was not in line with practical use of the tests in EU Member States, and/or did not meet the criteria as established by Council Recommendation 2021/C 24/01 and/or the additional criteria agreed by the experts participating in the technical working group on COVID-19 diagnostic tests on 21 September 2021:

MANUFACTURER	COMMERCIAL NAME RAPID ANTIGEN TEST	DEVICE ID	DATE(S) OF REJECTION
Bioneovan Co., Ltd	COVID-19 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	2077	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	COVID-19 IgG Confirmation	539	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	COVID-19 IgG	537	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	COVID-19 Spike 1&2 IgG	2456	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	DIA.CHEMILUX SARS-CoV-2 NCP IgA	2477	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	DIA.CHEMILUX SARS-CoV-2 NCP IgM	2464	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	DIA.CHEMILUX SARS-CoV-2 NCP IgG	2463	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	DIA.CHEMILUX SARS-CoV-2 Spike/RBD Ab	2478	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	DIA.CHEMILUX SARS-CoV-2 ACE2-RBD NEUTRALIZATION	2479	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	COVID-19 IgG/IgM Confirmation and Typing	2461	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	COVID-19 IgA	2455	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	COVID-19 IgM	538	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	ACE2-RBD Neutralization Assay	2462	20 Oct 2021
Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l.	COVID-19 RNA Vs 2	2460	20 Oct 2021
Multi.G bvba	Covid19Check-GEN	2258	20 Oct 2021
Multi-G bvba	Covid19Check-SAL	2261	20 Oct 2021
Plexense, Inc.	ACCEL ELISA COVID-19 Saliva Antigen Kit	2378	20 Oct 2021
Shenzhen Huian Biosci Technology Co., Ltd.	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	2414	20 Oct 2021

Von: [redacted], [redacted] -324 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted] [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted]., [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] 614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 06.03.2024 09:49:00

Betreff: AW: Einladung: AG Labor/Testung am Do., 8. Juli 2021, 13.30 bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

in Vorbereitung der heutigen Sitzung übersende ich Ihnen die überarbeiteten Fassungen der Nationalen Teststrategie und des Begleittextes infolge der Rückmeldungen.

Darüber hinaus habe ich die Empfehlungen des RKI "Serielles Screening von Kindern in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzepts" (Epid. Bull. 26/21) z.K. beigefügt.

Beste Grüße

[redacted]

----- [redacted] e [redacted] hricht-----
Von: [redacted], [redacted] -324 BMG
Gese [redacted] g [redacted] uli 2021 17:13
An: [redacted]@rki.de>; '[redacted]'

<[redacted]>; [redacted]
[redacted]st [redacted]e>;
[redacted]>;
[redacted]
[redacted]; [redacted]
[redacted]@[redacted]>;
[redacted] <[redacted]
[redacted]>; [redacted]
[redacted]14
[redacted]<[redacted]>; [redacted]
[redacted]>
r [redacted]ng: AG Lab [redacted].30 bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

am [redacted], den 8. Juli 2021, findet unser erneuter Austausch von 13.30 bis 15.30 Uhr statt. Ich werde Frau Dr. [redacted] vertreten, die sich in ihrem wohlverdienten Urlaub befindet.

In der Anlage finden Sie die Überarbeitungen der Nationalen Teststrategie und des Begleittextes für die Internetseiten des RKI, die um die Änderung der aktualisierten Coronavirus-Testverordnung vom 24. Juni 2021 angepasst und ergänzt wurden (Anlagen 1 und 2). Für Ergänzungsvorschläge zu den beiden Dokumenten bitte ich um Ihre Rückmeldungen bis Dienstag, den 6. Juli 2021 17 Uhr.

Agenda

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, Lieferengpässe

TOP 2 Änderungen der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 24. Juni 2021 (Anlage 3 und 4)

-Überblick über die Änderungen der TestV

-Umsetzungsstand der Festlegung der Anforderungen an die Transparenzdaten und Abrechnungsprüfung der KBV

-Anpassungen der Nationalen Teststrategie und des Begleittextes

TOP 3Erfahrungen mit Verlaufsuntersuchungen (PCR/ Delta-Variante (ALM, Uni Frankfurt, KL) und Antikörper (PEI) nach Genesung/ Impfung

Top 4PCR-Pool-Testungen

-Empfehlungen des RKI "Serielles Screening von Kindern in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzepts" (Epid. Bull. 26/21, Anlage

-Gespräch des BMG mit NRW zur Umsetzung der PCR-Pool-Testungen in Grund- und Förderschulen

Weitere Themenvorschläge nehme ich gerne auf.

Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei (Anlage 5).

Terminhinweis. Der nächste Termin der AG Labor findet am 22. Juli 2021 von 13.30 bis 15.30 Uhr statt.

Ich freue mich auf unseren Austausch!

Beste Grüße

Im Auftrag

[redacted]

[redacted].

Referentin

Referat 324 - Krebserkrankungen

Referat 614 - Infektionskrankheiten

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. [redacted]

Fax [redacted]

Mobil [redacted]

[redacted] <mailto:[redacted].[redacted]@bmg.bund.de>

www.bundesgesundheitsministerium.de <http://www.bundesgesundheitsministerium.de/>

www.twitter.com/BMG_Bund <http://www.twitter.com/BMG_Bund>

www.facebook.com/BMG.Bund <http://www.facebook.com/BMG.Bund>

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand: XX. Juli 2021

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)

					Empfehlung Test-Typ: PCR-Test[2]	Antigentest[3]: Schnelltest	Antigentest[3]: Selbsttest[6]	Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche	Symptomatische Personen (mit respiratorischen Symptomen jeder Schwere)[1]				Empfohlen	Möglich	nicht empfohlen oder nicht relevant	K	1
	Asymptomatische Personen	Testung nach bekannter Exposition	Kontaktpersonen	Personen mit **Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall** (z.B. gleicher Haushalt, anderer Kontakt sowie über Corona-Warn-App)	Empfohlen	Möglich	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	2
			Ausbruch	in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	Empfohlen	Möglich[4,5]	nicht empfohlen oder nicht relevant	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	Empfohlen	Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO, K	3
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich[10]	VO	4
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	4
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung[8]	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich[10,11]	VO	4
			Besucher	vor Besuch der Einrichtung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich[10]	VO	4
Weitere Lebensbereiche	Asymptomatische Personen	Präventive Testungen (Reihentests)	Bildungseinrichtungen	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten	Empfohlen[7]	Möglich	Möglich[10]	L	4
			Betrieblicher Kontext	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich[10]	AG	5
			Kostenlose Antigentests	„Bürgertest“ mit breitem, niedrigschwelligem Zugang und formalem Nachweis über das Testergebnis	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	5
			Tests in Eigenanwendung	ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf (z.B. bei Quarantäne oder Selbstisolation), ohne formale Testbescheinigung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	nicht empfohlen oder nicht relevant	Empfohlen	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)
2) Labor-basierte PCR und Point-of-Care PCR-Tests
3) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR-Test
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 empfohlen
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 human-medizinischer 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

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)

Nationale Teststrategie – wer wird in Deutschland auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion getestet?

XX.7.2021: Die Übersicht zur Nationalen Teststrategie (Stand: XX.0/.2021) wurde aufgrund der neuen Testverordnung angepasst, die am 1.07.2021 in Kraft getreten ist.
Die Änderungen gegenüber der Version vom 31.3.2021 beziehen sich auf die Berücksichtigung der aktuellen Coronavirus-Testverordnung (TestV; 24.6.2021) sowie der Aktualisierung der Testkriterien (Infografik/Flussschema) vom 31.3.2021.

Warum testen wir?

Testen ist essenzieller Bestandteil einer umfassenden Pandemie-Bekämpfungs-Strategie: Es ist Grundlage für die zeitnahe Erkennung und Behandlung von Infektionen, für die Unterbrechung von Infektionsketten und für einen Schutz vor Überlastung unseres Gesundheitssystems. Testen dient zudem der Erfassung der Zahl und Verteilung von infizierten Personen in Deutschland und trägt damit zu einem aktuelleren und besseren Lagebild bei.

Testen entbindet nicht von der Einhaltung der AHA+L-Regeln (Abstand halten, Hygiene beachten, im Alltag Maske tragen, Lüften) sowie notwendigen Hygienevorkehrungen und Symptom-Monitoring in Einrichtungen.

Einige Personen können, trotz vollständiger Impfung, nach Kontakt mit SARS-CoV-2 PCR-positiv werden bzw. asymptomatisch infiziert werden und dabei auch infektiöse Viren ausscheiden. Bei diesen Personen ist die Viruslast im Vergleich zu ungeimpften Personen meist signifikant reduziert und die Virusausscheidung verkürzt, die Transmissionswahrscheinlichkeit daher reduziert, aber nicht komplett ausgeschlossen. Damit stellen diese Personen immer noch eine Gefahr für andere da. Daher sind auch nach einer vollständigen Impfung die allgemein empfohlenen Schutzmaßnahmen (AHA+L-Regeln) weiterhin einzuhalten.

Welche Tests kommen zum Einsatz?

In Deutschland wird umfassend auf Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 getestet. Hierzu wurde die Testkapazität zum Nachweis der Erbsubstanz des Virus (PCR-Testung) seit März 2020 kontinuierlich erweitert, inzwischen können wöchentlich über zwei Millionen PCR-Tests durchgeführt werden.

Im Oktober 2020 wurde die Nationale Teststrategie um den Einsatz von Tests erweitert, die Eiweiße des Virus nachweisen. Diese Antigen-Tests sind je nach ihrem Aufbau für den Einsatz vor Ort (Antigen-Schnelltest, sogenannter *point of care test* (PoC-Antigen-Test), Einzeltest) oder als Labortest für die Untersuchung größerer Probenmengen geeignet. Diese Antigentests mit Probengewinnung durch geschultes Personal tragen zum weiteren Ausbau der Testkapazität bei und bilden die Grundlage zu den Bürgertestungen. Mit der Aktualisierung der TestV von Ende Juni 2021 sind unter bestimmten Bedingungen und bei Überwachung der Durchführung von sachkundigen Mitarbeitenden eines Leistungserbringers (u.a. Testzentren, Arztpraxen, medizinische Labore) auch Antigentests zur überwachten Eigenanwendung möglich. In bestimmten Konstellationen können diese Tests auch ohne Überwachung erfolgen, etwa wenn medizinisch geschultes Personal im Rahmen von präventiven Reihentestungen diese Tests zur eigenen Testung einsetzt.

Darüber hinaus stehen seit Ende Februar 2021 Antigen-Tests auch für die Laienanwendung (Selbsttests) zur Verfügung, welche unter anderem im Rahmen von Testkonzepten in Schulen/Kindertagesstätten oder Unternehmen eine Rolle spielen können.

Vertraulich

Aufgrund der geringeren Sensitivität und Spezifität von Antigen-Tests (Schnell- und Selbsttests) im Vergleich mit Nukleinsäure-basierten Amplikationsverfahren ist der Einsatz dieser Tests nur unter bestimmten Voraussetzungen eine sinnvolle Ergänzung zu anderen Maßnahmen. Damit ein Antigen-Test ein positives Ergebnis anzeigt, ist im Vergleich eine größere Virusmenge notwendig (niedrigere Sensitivität). Das bedeutet, dass ein negatives Antigen-Testergebnis die Möglichkeit einer Infektion mit SARS-CoV-2 nicht ausschließt. Deshalb sollten diese Tests nur bei Personen angewendet werden, bei denen ein falsch negatives Ergebnis nicht zu schwerwiegenden Konsequenzen führt (etwa ein nicht erkannter Eintrag einer Infektion bei Aufnahme in einem Krankenhaus). Außerdem ist ein Antigen-Test weniger spezifisch als ein PCR-Test. Demzufolge kann es im Gegensatz zum im Fachlabor durchgeführten PCR-Test vorkommen, dass ein positives Ergebnis angezeigt wird, auch wenn die Person gar nicht infiziert ist. Deshalb sollte ein positives Ergebnis im Antigen-Test grundsätzlich mittels PCR bestätigt werden. Vor einem Einsatz von Antigen-Schnelltests sollte daher auch die Vortestwahrscheinlichkeit beachtet werden, die von der Verbreitung der Infektion in der Bevölkerung mit bestimmt wird.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) stellt eine Liste der Antigen-Tests bereit, die gemäß Herstellerangaben die vom Paul-Ehrlich-Institut und dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien erfüllen. Die Liste wird fortlaufend aktualisiert (https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antigentests/_node.html).

Während eine Zulassung von Impfstoffen für Kinder ab dem 12. Lebensjahr nunmehr erfolgt ist, werden Impfkampagnen für jüngere Kinder vermutlich erst zu einem späteren Zeitpunkt möglich sein. Es ist zu erwarten, dass aufgrund der voranschreitenden Impfungen in der Bevölkerung Infektionen mit SARS-CoV-2 in den kommenden Monaten gehäuft in der Gruppe der Kinder <12 Jahre auftreten werden. Gerade jüngere Kinder (vor allem in KiTas) können Abstands- und Hygieneregeln in Betreuungseinrichtungen nicht oder nur bedingt umsetzen. Auch wenn das Infektionsrisiko bei ausreichend hoher Durchimpfung der älteren Kontaktpersonen sinkt, bleibt dennoch weiterhin eine Gruppe empfänglicher Personen bestehen, die eine fortbestehende Zirkulation von SARS-CoV-2 in der Bevölkerung ermöglicht. Diese Situation stellt ein Risiko für Personen (z. B. Eltern, Großeltern) dar, die z.B. aus gesundheitlichen Gründen nicht geimpft werden können oder die keinen ausreichenden Immunschutz gegen SARS-CoV-2 aufbauen (z. B. wegen einer Immunsuppression). Zusätzlich erhöht ein fortbestehendes Infektionsgeschehen mit regelmäßiger Exposition geimpfter Personen die Gefahr der Selektion neu entstehender Mutationen, die dem Immunschutz nach Impfung ausweichen können (ein sogenanntes „immune escape“). Unter Berücksichtigung des oft asymptomatischen Verlaufes einer SARS-CoV-2 Infektion bei Kindern können daher KiTas und Schulen Transmissionsereignisse begünstigen. Durch Verwendung von alternativen Untersuchungsmaterialien wie z.B. Speichel kann, im Vergleich zu Nasenabstrichen für Antigentests, vor allem bei sehr jungen Kindern die Akzeptanz der Testung gesteigert werden. Eine Surveillance auf Basis einer Selbst-Entnahme von Speichel durch Lutschen an einem Teststäbchen („Lolli-Pool-PCR“) hat sich auch für sehr junge Kinder (sogar bei Kindern ab 18 Monaten) als einfach durchführbar erwiesen. Regelmäßiges, systematisches und hochsensitives Testen mittels Pool-PCR-Methode kann hier, zusätzlich zu bestehenden Hygienekonzepten, einen weiteren Beitrag leisten, um das Infektionsgeschehen in KiTas und Schulen überwachen zu können und das Risiko für Übertragungen signifikant zu reduzieren. Aufgrund der zwar ausreichend vorhandenen, aber dennoch begrenzten PCR-Testkapazitäten ist es empfehlenswert, diese, in Abhängigkeit der Kapazitäten für Diagnostik von symptomatischen Personen, prioritär für regelmäßige (2x wöchentliche) Lolli-Pool-PCR-Screenings der Gruppe der KiTa- und Schulkinder <12 Jahren zu nutzen.

Vertraulich

Die Antigen-Schnelltests für die professionelle Anwendung müssen von eingewiesenen Personen angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Entsprechende Arbeitsschutzmaßnahmen müssen dabei berücksichtigt werden. Der Hersteller eines In-vitro-Diagnostikums legt im Rahmen der Gebrauchsinformationen fest, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist. Ein Abweichen von dieser Zweckbestimmung kann für die Einrichtungen und Anwender mit haftungsrechtlichen Risiken verbunden sein.

In Bezug auf das anwendende Personal sehen Gebrauchsinformationen z.B. die Anwendung durch „medizinisches Fachpersonal", „Fachanwender in medizinischen Laboren und geschultes Laborpersonal", „geschultes klinisches Laborpersonal und Personen, die in der Versorgung vor Ort geschult und qualifiziert sind" vor oder sprechen von „professioneller in-vitro-diagnostischer Verwendung". Die genannten Begriffe sind nicht legal definiert und es gibt keine rechtssichere Zuordnung zu bestimmten Berufen. Daher muss die betroffene Einrichtung als medizinprodukterechtliche Betreiberin in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob ein bestimmter Mitarbeiter die Kenntnisse und Fähigkeiten besitzt und mit einer entsprechenden Einweisung für die Anwendung des betreffenden Tests (nach Gebrauchsinformation) ausreichend qualifiziert ist.

Bei einer entsprechenden Eignung stehen weder das Berufsrecht noch das Betreiberrecht einer weiten Auslegung, die auch z.B. Pflegehilfskräfte mit umfassen kann, entgegen. Vorsorglich sollte der Vorgang der Einweisung dokumentiert werden.

Tests zur Eigenanwendung müssen so hergestellt sein, dass das Medizinprodukt (inkl. Gebrauchsinformationen, Kennzeichnung etc.) hinsichtlich Sicherheit und Leistungsfähigkeit ausreichend gebrauchstauglich zur Eigenanwendung durch Laien ist und die Ergebnisqualität unter diesen Anwendungsbedingungen sichergestellt werden kann. Dies umfasst die gesamte Anwendung des Tests und schließt auch die Berücksichtigung einer entsprechend gebrauchstauglichen bzw. zuverlässigen Probenahme und Ergebnisdarstellung ein. In Studien konnte gezeigt werden, dass bei richtiger Anleitung, die Probenentnahme und daraus resultierende Antigentestergebnisse durch Privatpersonen vergleichbar mit der Entnahme durch medizinisches Personal war. Seriöse Selbsttests verfügen auf der Außenseite der Verpackung über einen gut leserlichen Aufdruck über die Sonderzulassung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder die CE-Kennzeichnung zusammen mit einer vierstelligen Kennnummer der Benannten Stelle.

Antigentests können nur hohe Viruslasten nachweisen. Das Ergebnis ist daher stark vom Zeitpunkt der Probennahme, der Qualität der Probe (z.B. Nasenabstrich) und der sachgerechten Durchführung des Tests abhängig. Insbesondere bei unbekanntem Infektionszeitpunkt (etwa bei asymptomatischen Personen) und in den ersten 7 Tagen nach Infektion ändern sich die Viruslasten in den oberen Atemwegen sehr rasch. So kann ein negatives Ergebnis am Tag 4 nach Infektion bereits einen Tag später aufgrund der fortgeschrittenen Virusvermehrung im Naso-Pharynx bei einer erneuten Beprobung und Untersuchung in der neuen Probe positiv ausfallen. Unter pragmatischen Gesichtspunkten hat das Ergebnis daher im Inland nur eine "Gültigkeit" von maximal 24 Stunden. Bei serieller (wiederholter) Beprobung steigt die Wahrscheinlichkeit der Früherkennung einer übertragungsrelevanten Infektion.

Ein negatives Ergebnis im Antigentest schließt eine Infektion nicht aus; insbesondere, wenn eine niedrige Viruslast vorliegt, wie z. B. in der frühen Inkubationsphase oder ab der zweiten Woche nach Symptombeginn bzw. in der späten Phase der Infektion. Dies ist bei der Definition von Einsatzgebieten und bei der Interpretation negativer Ergebnisse zu berücksichtigen, insbesondere in Situationen, bei denen ein falsch negatives Ergebnis gravierende Konsequenzen nach sich ziehen könnte (z. B. Eintrag

Gelöscht: –

Vertraulich

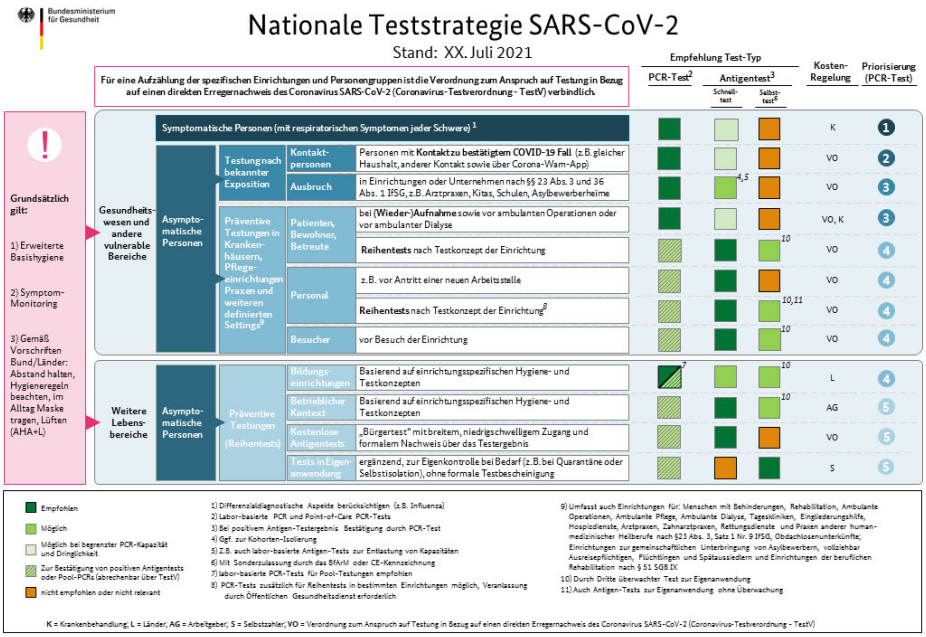
einer nicht erkannten Infektion in ein Altenpflegeheim; Kohortierungsentscheidungen in Ausbruchsgeschehen).

Weitergehende Informationen zu PCR- und Antigen-Test auf SARS-CoV-2 finden Sie unter www.rki.de/covid-19-diagnostik
und zum Arbeitsschutz auf der Internetseite der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).

Nationale Teststrategie

Für die Übernahme der Kosten durch die Gesetzliche Krankenversicherung bzw. den Bundeshaushalt bei Testung in den hier aufgeführten Fällen hat der Bundesgesetzgeber eine Rechtsgrundlage geschaffen. Die auf dieser Grundlage vom Bundesministerium für Gesundheit erlassene Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV) regelt den Anspruch auf Testungen, wenn diese nicht bereits im Rahmen der Krankenbehandlung oder nach § 26 Krankenhausfinanzierungsgesetz übernommen werden. Die Kosten aufgrund der TestV werden im Jahr 2021 vollständig durch den Bund übernommen.

Für eine Aufzählung der betroffenen spezifischen Einrichtungen und Personengruppen, zum Umfang der erstattungsfähigen Testungen bei asymptomatischen Personen sowie zur bestätigenden Diagnostik und Virusvariantendiagnostik ist die TestV verbindlich.



Bei der Anwendung von Tests im Rahmen von Testkonzepten ist ein zielgerichtetes Vorgehen essenziell. Zur Sicherstellung auch weiterhin ausreichender PCR-Testkapazität für die Versorgung von

Vertraulich

symptomatischen COVID-19-Fällen und zum Schutz vulnerabler Gruppen sollte sichergestellt werden, dass die Personengruppen, die in der Nationalen Teststrategie genannt sind, bei begrenzter Kapazität entsprechend priorisiert werden.

In Deutschland werden die folgenden Personengruppen in der Nationalen Teststrategie berücksichtigt:

1. Symptomatische Personen

Ein PCR-Test sollte z.B. durchgeführt werden

- wenn die Patientin oder der Patient symptomatisch ist (mit COVID-19 vereinbare Symptome, auch niederschwellige Testung),
  wenn die Patientin oder der Patient Kontakt zu einem bestätigten SARS-CoV-2/COVID-19-Fall hatte (Exposition; dieser Verdachtsfall ist meldepflichtig)
  Getestet wird bei leichten respiratorischen Symptomen, insbesondere (jedoch nicht ausschließlich):
    - wer zu einer Risikogruppe zählt,
    - wer in der Pflege, einer Arztpraxis oder im Krankenhaus arbeitet,
    - wer exponiert war, d.h. sich z.B. mit mehreren Personen ohne Wahrung von Abstand in einem geschlossenen und schlecht gelüfteten Raum aufgehalten hat,
    - wer engen Kontakt zu vielen Menschen oder zu Risikopatienten hatte oder haben wird.

Ob ein Test bei symptomatischen Personen durchgeführt wird, entscheiden die behandelnden Ärztinnen und Ärzte. Das RKI hat dazu eine Orientierungshilfe erstellt: www.rki.de/covid-19-flussschema

Bei Verfügbarkeit können auch labor-basierte Antigen-Tests zum Einsatz kommen. Bei weiterhin bestehendem, begründetem Krankheitsverdacht sollte auch ein negatives PCR-Testergebnis ggf. durch einen zweiten Test bestätigt werden. Bei Hinweisen auf einen schon länger bestehenden Krankheitsverlauf sollte die eingeschränkte Aussagekraft eines Nasen-Rachenabstrichs berücksichtigt werden.

2. Asymptomatische Personen im Gesundheitswesen, anderen vulnerablen Bereichen und bei Kontaktpersonen (mit Kriterien der Exposition oder Disposition)

Trotz fortschreitender Durchimpfungsraten bedürfen Bereiche mit vulnerablen Gruppen weiterhin eines besonderen Schutzes. Ältere Personen bauen nicht immer einen belastbaren und andauernden Immunschutz auf, Vorerkrankte können nicht in allen Fällen geimpft werden. Insofern sollen Testkonzepte z.B. in Altenheimen und im Gesundheitswesen weiter aufrechterhalten werden. Dabei soll vorrangig auf Pool-PCRs oder Antigentests zurückgegriffen und PCR-Teste zur Bestätigung eingesetzt werden.

Kontaktpersonen: Asymptomatische Kontaktpersonen bestätigter SARS-CoV-2-Infektion können ebenfalls mit einem PCR-Test getestet werden, wenn der Test von einem behandelnden Arzt/ einer behandelnden Ärztin oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als notwendig erachtet wird. Kontaktpersonen sind zum Beispiel Mitglieder desselben Haushalts, Personen mit Kontakt zu einem bestätigten SARS-CoV-2 Infektion oder Personen, die über die Corona-Warn-App eine Warnung mit der Statusanzeige „erhöhtes Risiko“ erhalten haben. Nur im Ausnahmefall sollten Antigen-Tests bei Kontaktpersonen angewendet werden, z.B. bei begrenzter PCR-Kapazität oder in dringenden Fällen zur Überbrückung der Wartezeit auf das Ergebnis einer gleichzeitig eingeleiteten PCR-Untersuchung. Testungen während der Inkubationszeit der Infektion sollten im Einzelfall wiederholt werden.

Vertraulich

Weitere Informationen zum Kontaktpersonenmanagement: www.rki.de/covid-19-kontaktpersonen

Bei bestätigter SARS-CoV-2-Infektion in Einrichtungen:

Bei Ausbrüchen oder zur Erkennung von Ausbrüchen in Einrichtungen, Gemeinschaftseinrichtungen und -unterkünften, wie z.B.

- Schulen, Kindertagesstätten
- Asylbewerberheimen, Erstaufnahmeeinrichtungen, Notunterkünften
- Justizvollzugsanstalten

oder in folgenden Einrichtungen:

- Krankenhäusern
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- Tageskliniken
- ambulante Hospizdienste und Palliativversorgung
- Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen anderer medizinischer Heilberufe nach § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG

ist umfangreicher zu testen, um besonders vulnerable Gruppen zu schützen. In oben genannten Einrichtungen sollten daher **bei Ausbrüchen** oder zur Erkennung von Ausbrüchen **Bewohner, Betreute, Patienten, ggf. Besucher und das gesamte Personal** zeitnah mittels PCR getestet werden. Bei PCR-Kapazitätsmangel oder zur sofortigen Entscheidung hinsichtlich der Einleitung einer Kohorten-Isolierung können Antigen-Schnelltests durchgeführt werden. Bei Verfügbarkeit können auch labor-basierte Antigen-Tests zum Einsatz kommen.

Personal in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- ambulante Hospizdienste und Palliativversorgung
- Tageskliniken
- Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 SGB IX
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern. Rettungsdienste

Vertraulich

Es wird empfohlen, Mitarbeiter, die Patienten und Bewohner oder möglicherweise auch COVID-19-Patienten betreuen, in Abhängigkeit vom jeweiligen Testkonzept der Einrichtung bzw. des Unternehmens regelmäßig zu testen. Regelmäßige vorsorgliche (Reihen-)Testungen von Personal im Rahmen z.B. von betriebsärztlichen Untersuchungen sind möglich. Werden hierzu Antigentests verwendet, sollte ein Test mit einer sehr hohen Spezifität zum Einsatz kommen. Qualifizierte Angestellte können sich auch eigenverantwortlich selbst testen. Das BfArM führt eine Liste der in Deutschland erstattungsfähigen Antigen-Tests sowie eine Liste der vom BfArM beschiedenen Sonderzulassungen von Antigen-Tests zur Eigenanwendung (Selbsttests).

Jeder positive Antigentest muss mittels PCR bestätigt werden. Die Kosten für die Nachtestung mittels PCR sind im Rahmen der Krankenbehandlung – sofern die nachgetesteten Personen Symptome aufweisen – und TestV gedeckt. Dies gilt auch für das Nachtesten der Personen, deren Probe sich in einem positiv getesteten PCR-Pool befindet, z.B. in Bildungseinrichtungen.

Patienten, Bewohner, Betreute in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Einrichtungen für ambulante Operationen
- Dialysezentren
- ambulante Pflege
- ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- ambulante Hospizdienste und Palliativversorgung
- Tageskliniken
- Einrichtungen der beruflichen Rehabilitation gemäß § 51 Absatz 1 SGB IX
- stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern

Patienten, Bewohner und Betreute der oben genannten Einrichtungen sollten vor (Wieder-) Aufnahme sowie vor ambulanten Operationen aufgrund der höheren Sensitivität vorzugsweise mit einem PCR-Test getestet werden. Nach der Aufnahme ist empfohlen, diese Personen in gewissem Abstand abhängig vom Testkonzept der Einrichtung des Unternehmens mit PoC-Antigen-Test zu testen. Das sollte in Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde stichprobenartig und anlassbezogen erfolgen, insbesondere im Fall einer erhöhten regionalen Inzidenz.

Asymptomatische Besucher von Personen in folgenden Einrichtungen ohne COVID-19-Fall:

- Krankenhäuser
- Rehabilitationseinrichtungen
- stationären Pflegeeinrichtungen
- Einrichtungen für Menschen mit Behinderungen
- Obdachlosenunterkünfte
- Einrichtungen zur gemeinschaftlichen Unterbringung von Asylbewerbern, vollziehbar Ausreisepflichtigen, Flüchtlingen und Spätaussiedlern
- stationäre Einrichtungen und ambulante Dienste der Eingliederungshilfe

Vertraulich

In Abstimmung mit der lokalen Gesundheitsbehörde ist ein Antigen-Schnelltest unmittelbar vor Besuch der Einrichtung empfohlen. Ein negatives Testergebnis gilt nur für den Besuchstag.

Personal in Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Praxen anderer medizinischer Heilberufe nach § 23 Abs. 3 Satz 1 Nr. 9 IfSG und **Rettungsdiensten ohne COVID-19-Fall**

Personal in diesen Einrichtungen soll vermehrt getestet werden, um die Verbreitung des SARS-CoV-2-Virus durch asymptomatische Träger in Praxen mit hoher Patienten-Fluktuation zu verhindern.

3. Präventive Testungen bei asymptomatischen Personen in weiteren Lebensbereichen

Vor dem Hintergrund gestiegener Antigentestkapazitäten und im Sinne eines niedrigschwelligen breiten Testangebots mit dem Ziel, möglichst früh auch asymptomatische Infektionen zu erkennen, wurde die Teststrategie im März 2021um präventive Testungen in weiteren Lebensbereichen erweitert:
Mit der im März 2021 erfolgten Änderung der TestV wurde die Möglichkeit für jede Bürgerin und jeden Bürger geschaffen, sich – ohne Vorliegen von Symptomen – mindestens einmal pro Woche durch einen PoC-Antigen-Test kostenfrei testen zu lassen.

Präventive Testungen in Bildungseinrichtungen

Die Ausgestaltung von Testkonzepten für KiTas und Schulen liegt in der Zuständigkeit der Länder. Unterstützend hat das RKI Empfehlungen u.a. für eine **Teststrategie sowie Präventionsmaßnahmen für Schulen** entwickelt, diese sind hier abrufbar:

- Präventionsmaßnahmen in Schulen während der COVID-19-Pandemie (12.10.2020) (PDF, 296 KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- SARS-CoV-2-Testkriterien für Schulen während der COVID-19-Pandemie (23.02.2021) (PDF, 244 KB, Datei ist nicht barrierefrei)
- Die Kosten für die Nachtestung von positiven Pool-PCRs in KiTas und Schulen mittels PCR sind im Rahmen der Krankenbehandlung – sofern die nachgetesteten Personen Symptome aufweisen – und TestV gedeckt.
- PCR-Testkapazitäten nutzen für Personengruppen ohne Impfmöglichkeit: serielles Screening von Kindern in Kitas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzeptes (Epi. Bulletin 26/21)

Präventive Testungen in Unternehmen

Wenn Zusammenkünfte mit Menschen oder enge Kontakte am Arbeitsplatz nicht vermeidbar sind oder z.B. keine Lüftungsmöglichkeiten existieren, können regelmäßige Testungen dazu beitragen, Infektionen am Arbeitsplatz frühzeitig zu erkennen und eine Weiterverbreitung zu vermeiden. Sie können die AHA + L-Maßnahmen jedoch nicht ersetzen. Aufgrund der schnell an- und absteigenden Viruslasten wird eine Testung an mindestens zwei, besser drei Tagen (z.B. Mo, Mi, Fr) pro Woche empfohlen.

Kostenlose Schnelltestangebote für alle asymptomatischen Personen (BÜRGERTEST)

Seit der am 08. März 2021 in Kraft getretenen Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweise des Coronavirus SARS-CoV-2 haben alle asymptomatischen Personen mindestens einmal in der Woche einen Anspruch auf kostenlose Testung mittels Antigen-Schnelltest. Die Kosten übernimmt der Bund. Die Länder haben umfangreiche Testmöglichkeiten zur Verfügung gestellt. Über das Ergebnis der Testung ist ein COVID-19-Testzertifikat auszustellen, der im Rahmen der

Gelöscht:

getroffenen Schutzmaßnahmen der Länder entsprechend berücksichtigt werden kann. Zur Sicherstellung der Anerkennung in anderen EU-Staaten sollte der Nachweis die von der EU gemeinsam beschlossenen standardisierten Daten enthalten:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf
Das Testergebnis einer Bürgertestung ist ab 1. August 2021 auf Wunsch der getesteten Person an die Corona-Warn-App zu übermitteln.

Tests zur Eigenanwendung durch Laien (Selbsttests)

Die kostenlosen Schnelltestangebote werden flankiert durch die am Markt zur Verfügung stehenden Selbsttests. Bei der Anwendung von Antigentests durch Laien ist es essenziell, dass der Anwender/die Anwenderin den Test korrekt durchführt, das Testergebnis richtig interpretiert und sachgerechte Schlussfolgerungen daraus ziehen kann.

Ein positives Antigen-Selbsttestergebnis stellt zunächst einen Verdacht auf eine SARS-CoV-2-Infektion dar (sogenannter Vortest). Es ist noch keine Diagnose einer SARS-CoV-2 Infektion. Die Diagnose wird erst durch den nachfolgenden PCR-Test sowie die ärztliche Beurteilung gestellt. Bei einem positiven Selbsttest besteht keine Meldepflicht. Nur die nachfolgend mittels PCR-bestätigten Fälle werden über das Gesundheitsamt an das RKI gemeldet und fließen in die Meldestatistik ein. Bei einem positiven Selbsttestergebnis werden hohe Anforderungen an das daraus resultierende selbstverantwortliche Handeln gestellt. Es ist erforderlich, dass sich die positiv getestete Person in Absonderung begibt (d.h. Kontakte konsequent reduziert) und sich telefonisch mit dem Hausarzt/der Hausärztin oder einem geeigneten Testzentrum in Verbindung setzt. Dort wird eine PCR-Testung in die Wege geleitet und ggf. Hinweise zum weiteren Vorgehen gegeben.
Hinweise stehen auch unter www.zusammengegencorona.de zur Verfügung bzw. können unter der Telefonnummer 116117 erfragt werden.
Das Bundesministerium für Gesundheit beobachtet die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse fortlaufend und wird im Falle von neuen Entwicklungen die Teststrategie entsprechend anpassen. Die Überwachung der Verbreitung von Virusvarianten mittels Sequenzierungen erfolgt im Rahmen der CoronaSurV .

Weitere Informationen

- Bundesministerium für Gesundheit: Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV), 8. März 2021
- Verordnung zur molekulargenetischen Surveillance des Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Surveillanceverordnung – CoronaSurV) vom 19. Januar 2021
- Deutscher Elektronischer Sequenzdaten-Hub (DESH)

ROBERT KOCH INSTITUT

AKTUELLE DATEN UND INFORMATIONEN
ZU INFEKTIONSKRANKHEITEN UND PUBLIC HEALTH

26
2021

1. Juli 2021

Epidemiologisches Bulletin

Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 | Tuberkuloseversorgung während der COVID-19-Pandemie in Deutschland

Inhalt

PCR-Testkapazitäten nutzen für Personengruppen ohne Impfmöglichkeit: Serielles Screening von Kindern auf SARS-CoV-2 in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen 3

In Folge der COVID-19-Pandemie ist es zu erheblichen Beeinträchtigungen des regulären KiTa- und Schulbetriebs gekommen. Nach den Sommerferien 2021 wird der Aufrechterhaltung des Regelbetriebes in KiTas und Schulen weiterhin eine hohe Priorität zukommen. Regelmäßiges, systematisches und sensitives Testen mittels Pool-PCR-Methode kann hier einen Beitrag leisten, um das Infektionsgeschehen überwachen zu können und gleichzeitig das Risiko für Übertragungen signifikant zu reduzieren. Lolli-Pool-PCR-Tests besitzen bei leichter Probengewinnung eine höhere Sensitivität als Antigentests, können als Teil eines umfangreichen Präventionskonzepts Infektionen früh erkennen und dazu beitragen, Übertragungen in Einrichtungen zu verhindern bzw. frühzeitig einzugrenzen.

Tuberkuloseversorgung in Deutschland unter Pandemiebedingungen 9

Seit Beginn der COVID-19-Pandemie kommt es in vielen Ländern zu einem Rückgang der gemeldeten Tuberkulosefälle. In Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen werden vor allem Einschränkungen der allgemeinen Gesundheitsversorgung als Ursache diskutiert. Kurz- wie auch mittelfristig könnte dies zu einem Anstieg sowohl der Tuberkulose-Todesfälle als auch der -Neuerkrankungen führen. In Deutschland, wo 2020 ein Rückgang von verschiedenen meldepflichtigen Erkrankungen beobachtet wurde, stellt sich die Frage, ob eine Überlastung des Gesundheitswesens eine Rolle in der Tuberkulosekontrolle spielt. Um eine Einschätzung aus dem Öffentlichen Gesundheitsdienst zur derzeitigen Versorgungssituation bei der Tuberkulose zu erhalten, führte das Deutsche Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose einen Survey durch.

Kommentar zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“ 13

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten: 25. Woche 2021 16

Monatsstatistik nichtnamentlicher Meldungen ausgewählter Infektionen 19

Impressum

Herausgeber
Robert Koch-Institut
Nordufer 20, 13353 Berlin
Telefon 030 18754–0

Redaktion
Dr. med. Jamela Seedat
Dr. med. Maren Winkler (Vertretung)
Telefon: 030 18754–23 24
E-Mail: SeedatJ@rki.de

Nadja Harendt (Redaktionsassistenz)
Telefon: 030 18754 – 24 55
Claudia Paape, Judith Petschelt (Vertretung)
E-Mail: EpiBull@rki.de

Allgemeine Hinweise/Nachdruck
Die Ausgaben ab 1996 stehen im Internet zur Verfügung:
www.rki.de/epidbull

Inhalte externer Beiträge spiegeln nicht notwendigerweise die Meinung des Robert Koch-Instituts wider.

Dieses Werk ist lizenziert unter einer Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz.

ISSN 2569-5266

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

PCR-Testkapazitäten nutzen für Personengruppen ohne Impfmöglichkeit

Serielles Screening von Kindern in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzepts

Gemeinschaftliche Lebensräume sind wichtig für die gesunde Entwicklung von Kindern

In Folge der Coronavirus Disease 19-(COVID-19-) Pandemie ist es seit März 2020 zu erheblichen Beeinträchtigungen des regulären Kindertagesstätten- (KiTa-) und Schulbetriebs gekommen, woraus sich teilweise deutliche Einschränkungen der Entwicklung und Lebensqualität vieler Kinder und Familien ergeben haben. Nach den Sommerferien 2021 wird der Aufrechterhaltung des Regelbetriebes mit Präsenz in KiTas und Schulen weiterhin eine hohe Priorität zukommen. Mit Blick auf den Schutz der Kinder vor SARS-CoV-2-Infektionen ist zu berücksichtigen, **dass insbesondere jüngere Kinder Abstands- und Hygieneregeln in Betreuungseinrichtungen nicht oder nur bedingt umsetzen können.** Dies gilt umso mehr, weil die sogenannte Delta-Variante, eine SARS-CoV-2-Variante mit leichterer Übertragbarkeit und höherer Reproduktionszahl, sich derzeit in vielen Ländern einschließlich der Bundesrepublik Deutschland verbreitet und sich voraussichtlich zur vorherrschenden Variante entwickeln wird.

Wie können Einträge von SARS-CoV-2 frühzeitig erkannt werden und geeignete Tests zur Aufrechterhaltung des KiTa- und Schulbetriebes beitragen?

Der Schutz von Kindern vor einer SARS-CoV-2-Infektion ist individuell und gesamtgesellschaftlich wichtig

Zwar verlaufen pädiatrische SARS-CoV-2-Infektionen in der Mehrzahl mild oder asymptomatisch, schwere Krankheitsverläufe kommen jedoch auch bei Kindern vor.[1–5] Zudem können auch asymptomatisch infizierte Kinder nach einer akuten SARS-CoV-2-Infektion die zwar sehr seltene, aber schwere Folgeerkrankung PIMS *(paediatric inflammatory multisystem syndrome)*/MIS-C *(multisystem inflammatory syndrome in children)* entwickeln.[6–8] Darüber hinaus ist das Ausmaß möglicher Spätfolgen einer SARS-CoV-2-Infektion (z. B. Long Covid) im Kindesalter bislang unzureichend charakterisiert.[9–12] Während eine Zulassung von Impfstoffen für Kinder ab einem Alter von zwölf Jahren erfolgt ist, werden Impfungen für jüngere Kinder vermutlich erst zu einem weitaus späteren Zeitpunkt möglich sein. Somit stellen sie eine große Gruppe dar, die für SARS-CoV-2 suszeptibel ist und unter der sich ein beträchtlicher Teil des Infektionsgeschehens im Herbst/Winter 2021/22 abspielen könnte.

Daher ist es jetzt besonders wichtig, dass wirksame Vorkehrungen in KiTas und Schulen getroffen werden, um Kinder vor einer SARS-CoV-2-Infektion zu schützen sowie eine Weiterverbreitung zu verhindern und dennoch einen KiTa- und Schulbetrieb zu ermöglichen. Dies ist auch wichtig, da ein fortbestehendes Infektionsgeschehen mit regelmäßiger Exposition geimpfter Personen im privaten Umfeld der Kinder die Gefahr der Selektion neu entstehender Mutationen begünstigt, die dem Immunschutz nach Impfung ausweichen können („Fluchtmutationen"). Zudem stellt die Situation ein Risiko für Personen (z. B. Eltern, Großeltern) dar, die nicht geimpft werden können oder die keinen ausreichenden Immunschutz gegen SARS-CoV-2 aufbauen können (z. B. angeborene Immundefekte, medikamentöse Immunsuppression). **Regelmäßiges, systematisches und sensitives Testen mittels Pool-PCR-Methode kann hier – zusätzlich zu bestehenden Hygienekonzepten – einen Beitrag leisten, um das Infektionsgeschehen in KiTas und Grundschulen überwachen zu können und gleichzeitig das Risiko für Übertragungen signifikant zu reduzieren.**

Lolli-Pool-PCR-Tests besitzen bei leichter Probengewinnung eine höhere Sensitivität als Antigentests, können als Teil eines umfangreichen Präventionskonzepts Infektionen früh erkennen und dazu beitragen, Übertragungen in Einrichtungen zu verhindern bzw. frühzeitig einzugrenzen

Keine der bisher verfügbaren nicht-pharmakologischen Maßnahmen gegen SARS-CoV-2-Infektionen (Abstand halten, Hygiene beachten, im Alltag Masken tragen und lüften – AHA+L) bietet als Einzelmaßnahme ausreichenden oder gar einen einhundertprozentigen Schutz. Nur das Zusammenspiel von Maßnahmen („Multikomponenten-Präventionskonzept") trägt signifikant zur Verhinderung von Infektionen bei. Eine dieser Komponenten sind regelmäßige (wiederholte) Testungen (Screening) von symptomlosen Personen zur Früherkennung von Infizierten. Derzeit werden Schulkinder 2-mal wöchentlich mit Antigentests getestet (für KiTa-Kinder ist das Vorgehen je nach Bundesland unterschiedlich). Diese können akut mit SARS-CoV-2 infizierte Personen identifizieren, wenn die Viruslast ausreichend hoch ist, d. h. häufig (je nach Qualität des eingesetzten Tests verschieden) erst dann, wenn die positiv getestete Person bereits seit geraumer Zeit (Tage) kontagiös ist, sodass bei unzureichender Einhaltung von Abstands- und Hygienemaßnahmen Übertragungen auch vor der Positivtestung möglich sind. **Eine „Freitestung" von (leicht) symptomatischen Kindern mittels Antigenschnelltests, um bei einem negativen Antigen-Testergebnis eine Betreuung dieser Kinder in KiTas dennoch zu ermöglichen, wird vom Robert Koch-Institut nicht empfohlen. Vielmehr sollte bei Personen mit einer Symptomatik jeder Schwere grundsätzlich eine PCR-Diagnostik durchgeführt werden.**[13]

In unabhängigen Studien wurde gezeigt, dass die analytische Sensitivität von Antigenschnelltesten stark zwischen den Herstellern variiert.[14,15] Auch im Hinblick auf die Spezifität unter Berücksichtigung der Vortestwahrscheinlichkeit kommt es derzeit bei der Anwendung von Antigenschnelltesten in etwa 50 % der Fälle zu falsch-positiven Ergebnissen, die zu Nachtestungen und evtl. Isolierungsmaßnahmen und somit zu unnötiger Verunsicherung führen. Falsch-negative Ergebnisse können in KiTas und Schulen möglicherweise zu größeren Ausbrüchen führen, da dort Kinder vieler Haushalte ohne bzw. teilweise mit eingeschränkten Abstands- und Hygienemaßnahmen in Kontakt kommen, so dass eine in die Gemeinschaftseinrichtung eingetragene Infektion an mehrere Familien übertragen werden kann.

Beim Konzept der Lolli-Testungen mittels PCR-Poolverfahren handelt es sich um ein sensitives Screeningverfahren,[16–24] das bereits seit Monaten erfolgreich in Nordrhein-Westfalen (NRW) eingesetzt wird (https://www.schulministerium.nrw/lolli-tests). Bei der „Lolli-Test"-Methode lutschen jedes Kind bzw. Erzieherinnen und Erzieher/Lehrerinnen und Lehrer für etwa 30 Sekunden an jeweils einem Tupfer wie auf einem Lolli. Diese Tupfer werden anschließend in einem gemeinsamen Probenröhrchen für die gesamte KiTa-Gruppe oder Schulklasse gesammelt (zu einem Pool zusammengeführt), in ein Labor gebracht und dort am selben Tag analysiert. Jedes Kind, das an der Pool-Probe teilnimmt, erhält einen weiteren „Lolli-Test" (geeigneten Abstrichtupfer) mit nach Hause. Im Falle eines PCR-positiven Pools werden die Sorgeberechtigten der Kinder aufgefordert, am nächsten Morgen einen weiteren „Lolli-Test" des Kindes zu Hause durchzuführen und in die Einrichtung zu bringen. Von dort werden die Einzeltests wieder ins Labor gebracht und am selben Tag einzeln per PCR getestet (Poolauflösung) um festzustellen, welches Kind aus dem Pool infiziert ist.

Aufgrund der Probenlogistik benötigen „Lolli-Testungen" mittels PCR-Poolverfahren im Vergleich zu Antigentests zwar eine längere Dauer bis zum Erhalt der Testergebnisse, aufgrund der Vorteile eines PCR-Nachweises stellt dies jedoch keinen direkten Nachteil dar, sofern das Testergebnis taggleich übermittelt wird: **Bei engmaschigem (mind. 2-mal wöchentlichem) PCR-Testen werden infizierte Kinder aufgrund der wesentlich höheren Sensitivität früher erkannt als bei Testungen mittels Antigenschnelltest** und dies insbesondere auch dann, wenn sie zwar bereits infiziert, aber noch nicht für andere kontagiös sind. **Serielles Testen ermöglicht somit die Unterbrechung von Infektionsketten und führt zu einem effektiven Niedrighalten der Inzidenzen in der Gruppe** (Epid Bull 17/2021). Dies hat sich

auch in NRW gezeigt, wo Schulen und KiTas die Ergebnisse von PCR-Pooltestungen regelhaft tagesaktuell erhalten, sodass noch rechtzeitig vor dem nächsten Tag Gesundheitsamt, Eltern und Einrichtungen über das weitere Vorgehen informiert werden können. Hier hat sich im Rahmen der verschiedenen Pilotprojekte in NRW folgendes Vorgehen als praktikabel erwiesen: Beim Rollout der Testungen werden den Haushalten der Schul- und KiTa-Kinder pro Kind ein bis zwei Einzeltestkits mit nach Hause gegeben für den Fall, dass ein positiver Pool aufgelöst (einzeln nachgetestet) werden muss. Im Falle einer positiven Pooltestung werden die Schule oder KiTa, bzw. die zuständigen festgelegten Corona-Testbeauftragten der Einrichtungen (i. d. R. Schul- oder KiTa-Leitung), parallel zum Gesundheitsamt informiert. Daraufhin werden die Eltern der Schul- und KiTa-Kinder informiert, so dass die bereits vorab bereitgestellten Einzeltestkits am nächsten Morgen für einen Einzelabstrich verwendet und von den Eltern/Sorgeberechtigten zur Schule/KiTa gebracht werden, von wo diese wiederum durch das zuständige Labor abgeholt und einzeln per PCR getestet werden. Die individuellen Ergebnisse der Einzeltestungen (Poolauflösung) werden anschließend den Eltern/Sorgeberechtigten und dem Gesundheitsamt mitgeteilt. Da letzteres bereits bei der positiven Pooltestung vorgewarnt wurde, dass ein Fall zu erwarten ist, können die erforderlichen nachfolgenden Maßnahmen unmittelbar in die Wege geleitet werden. Auch in anderen Bundesländern wurden Pilotprojekte erfolgreich mit der Lolli-Testung durchgeführt.

Akzeptanz des Testverfahrens auch bei sehr jungen Kindern

Grundsätzlich ist die Durchführung einer Surveillance mittels Rachen- oder Nasenabstrich in KiTas und Grundschulen schwieriger als in anderen Bereichen mit älteren Kindern, weil insbesondere kleine Kinder (oder deren Sorgeberechtigte) die regelmäßige Probenentnahme aus Nasen- oder Rachenraum zum Teil nur schwer tolerieren und die Probenentnahme von nicht ausreichend verfügbarem medizinisch geschultem Personal durchgeführt werden müsste. Durch Verwendung von alternativen Untersuchungsmaterialien wie Speichel kann im Vergleich zu Nasenabstrichen für Antigentests vor allem bei jungen Kindern die Akzeptanz und Qualität der Testung gesteigert werden, allerdings eignet sich Speichel nicht für die Untersuchung im Antigentest. Eine flächendeckende Surveillance auf Basis einer **Selbstentnahme von Speichel durch Lutschen an einem Teststäbchen für eine PCR-Analytik hat sich auch für sehr junge Kinder (ab 18 Monaten, bei jüngeren Kindern mit Hilfestellung) als akzeptabel und einfach durchführbar erwiesen** (https://www.kita.nrw.de/kindertagesbetreuung-ab-dem-7-juni-2021). Die gemeinsame Durchführung des „Lutschens" für Testungen in der Gruppe geht mit einer hohen Motivation und Compliance einher. Dies konnte im Rahmen der „Lolli-Test"-Studie bereits gezeigt werden und ist in NRW als eine altersadäquate, kindgerechte Lösung anerkannt (https://www.schulministerium.nrw/lolli-tests).

Geringere Anzahl falscher Testergebnisse im Vergleich zu Antigentests führen zu weniger Störungen des KiTa- und Schulalltags

Antigenschnelltests sind aufgrund ihres Funktionsprinzips weniger sensitiv und spezifisch als PCR-Tests, die weiterhin den Goldstandard in der SARS-CoV-2-Diagnostik darstellen. Dies wird im Folgenden kurz erläutert:

Die Aussagekraft von Antigenschnelltests hängt neben der Sensitivität und Spezifität auch in besonderem Maße von der Prävalenz der Virusinfektion in der untersuchten Gruppe ab.[25] Ist der Anteil SARS-CoV-2-infizierter Personen gering (niedrige Prävalenz), werden bei Reihentestungen (Screeninguntersuchungen) zu einem hohen Anteil falschpositive Testergebnisse erzeugt, d. h. die Aussagekraft positiver Testergebnisse, also der positive prädiktive Wert (PPV) ist gering. Falsch-positive Antigen-Testergebnisse führen zu unnötigen Unterbrechungen des KiTa- und Schulbetriebs, da positive Antigen-Testergebnisse per PCR bestätigt werden müssen und die entsprechende Gruppe u. U. bis zur Ergebnismitteilung des PCR-Ergebnisses aus Infektionsschutzgründen unter Quarantäne gestellt werden muss. Zusätzlich besteht das Risiko der abnehmenden Akzeptanz des Screenings bei wiederholt falsch positiven Antigenschnelltest-Ergebnissen und daraus folgender unnötiger Isolation bzw. Quarantäne. **Da PCR-Nachweise im Vergleich zu Anti-**

gentests eine deutlich höhere Sensitivität und Spezifität aufweisen, sind hier wesentlich weniger falsch-positive bzw. falsch-negative Testergebnisse zu erwarten.

Die Laborlandschaft in Deutschland erlaubt eine dezentrale Organisation der Probenlogistik mit tagesaktueller Übermittlung des Testergebnisses

Geeignete Labore in Deutschland verfügen über eine bewährte eigene Logistikinfrastruktur (z. B. eigene Fahrdienste), um Proben aus weiträumig verteilten ambulanten Praxen und stationären Gesundheitseinrichtungen ins Labor zu transportieren und so eine tagesaktuelle Analytik sicherzustellen. **Diese in Ballungsgebieten flächendeckende Logistikinfrastruktur kann genutzt werden, um „Lolli-Test-Proben" aus KiTas und Schulen zeitnah ins Labor zu liefern und tagesaktuelle Ergebnisse verfügbar zu machen.** Hierzu können auch Labore mit kleiner und mittelgroßer Testkapazität beitragen, die seit Beginn der Pandemie konstant einen erheblichen Teil des Testaufkommens bedienen (Epid Bull 06/2021). In Gebieten mit geringerer Laborabdeckung ist eine durch die Träger der Einrichtungen organisierte Probenlogistik denkbar. So können „Lolli-Pool-PCR-Testungen" und Poolauflösungen umgehend (am selben Tag) im Labor analysiert und Testergebnisse den Einrichtungen bzw. im Fall einer Poolauflösung den betroffenen Personen sowie dem zuständigen Gesundheitsamt mitgeteilt werden, das alle weiteren Maßnahmen einleitet. Einige Labore nutzen hierfür bereits eine Software, die die Ergebnisse der Pool- und ggf. Einzeltestungen den (zuvor registrierten) Sorgeberechtigten unmittelbar per SMS oder E-Mail mitteilt.

Vorhandene PCR-Testkapazitäten sinnvoll nutzen

Es ist bereits gezeigt worden, dass Pooltestungen bei niedriger Infektionsprävalenz eine **effiziente, kosten- und ressourcensparende Option ist, um Reihenuntersuchungen mit einem hohen Probenaufkommen durchzuführen.**[18,19] Derzeit können wöchentlich etwa 2,3 Millionen PCR-Tests auf SARS-CoV-2 in deutschen Laboren durchgeführt werden; diese Kapazitäten werden seit Jahresbeginn nicht mehr voll genutzt. Im Winter 2020 wurden zusätzlich zu den diagnostischen und im Rahmen des Kontaktpersonenmanagements durchgeführten PCR-Testungen auch präventive Reihentestungen mittels Antigennachweis in Pflegeeinrichtungen in Ergänzung zu Hygiene- und Infektionsschutzmaßnahmen verpflichtend eingeführt. Die Ausweitung der präventiven Antigentestung in den Bildungsbereich hat mit zur Möglichkeit der Öffnung der Schulen im Frühjahr 2021 beigetragen. Im Laufe der Pandemie konnten die PCR-Testkapazitäten in den medizinischen Laboren stetig weiter ausgebaut werden. Aktuell liegt die Auslastung der Labore bei deutlich sinkender Inanspruchnahme aufgrund des rückläufigen Infektionsgeschehens und der flächendeckenden Anwendung von Antigentests bei symptomlosen Personen bei etwa 30 % der übermittelten Kapazität von etwa 2,3 Millionen wöchentlichen PCR-Testungen (Datenstand: 29.06.2021). Bei den etwa 2,7 Millionen KiTa-Kindern im Alter zwischen 2 und 6 Jahren (Quelle: Auskunft Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend) entspricht das bei Poolgrößen von 20 Kindern pro Pool und 2 Testungen pro Woche 270.000 PCR-Testungen. Für Testungen von (Grund-) Schulkindern <12 Jahre würde sich diese Zahl entsprechend erhöhen. **Somit stehen ausreichend „freie" PCR-Testkapazitäten zur Verfügung, um z. B. im Rahmen von Pooling-Konzepten die Sensitivität (Aufdeckung sonst nicht erkannter Infektionen) der Reihentestungen in KiTas und Grundschulen zu erhöhen.** Erste Ergebnisse von Studien und Erfahrungsberichte aus anderen Bundesländern bestätigen dies. Zu beachten ist jedoch: Je höher die Prävalenz von SARS-CoV-2 unter jungen Kindern ist, desto häufiger müssen positiv getestete Pools aufgelöst werden, was die Beanspruchung der Kapazitäten entsprechend erhöhen würde. **Die Einführung von PCR-Pooltestungen ist daher vor allem in der Zeit einer niedrigen 7-Tage-Inzidenz in der getesteten Bevölkerungsgruppe sinnvoll, um dort die Prävalenz von SARS-CoV-2 langfristig gering halten zu können.**

Zusammenfassung

Keine der bisher verfügbaren nicht-pharmakologischen Maßnahmen gegen SARS-CoV-2-Infektionen (AHA+L) bietet als Einzelmaßnahme einen einhundertprozentigen Schutz vor Infektion und Weiter-

verbreitung. **Nur das Zusammenspiel von Maßnahmen („Multikomponenten-Präventionskonzept") trägt signifikant zur Prävention von Infektionen bei; dies gilt umso mehr für Kinder, die altersentsprechend bestimmte Maßnahmen nicht vollständig umsetzen können.** Eine dieser Komponenten sind regelmäßige Testungen (Screening) von symptomlosen Personen zur Früherkennung von Infizierten. Für strukturierte Testkonzepte in Bereichen, in denen die AHA+L-Regeln nur unzureichend eingehalten werden können und in denen Impfungen noch nicht möglich sind (etwa in KiTas und Grundschulen), kann die im Vergleich zu Antigentests höhere Sensitivität und Spezifität von PCR-Testungen genutzt werden, um die Wahrscheinlichkeit einer Weiterverbreitung zu reduzieren (in Abhängigkeit von den vorhandenen Kapazitäten). **Wichtig ist hierbei, dass Testkonzepte nicht genutzt werden, um andere Maßnahmen zu ersetzen (z. B. Betreuung in Kleingruppen, Einhaltung von Abständen, Lüften, Tragen von Masken), sondern um – als Ergänzung zu bestehenden und umsetzbaren Maßnahmen – das Infektionsrisiko zusätzlich zu reduzieren.** Ein Vorteil der PCR-Testung gegenüber den Antigentests ist, dass eine SARS-CoV-2-Infektion bereits erkannt werden kann, bevor die infizierte Person andere Personen ansteckt, so dass die Wahrscheinlichkeit einer Weiterverbreitung durch eine frühe Unterbrechung von Infektionsketten verringert werden kann. Aufgrund der üblicherweise klar definierten Gruppe von Personen, die in KiTas und Schulen zueinander Kontakt haben, kann als ressourcenschonendes Vorgehen eine Analyse mittels eines geeigneten und validierten PCR-Pooling-Verfahrens erfolgen. Das Pooling-Verfahren mit anschließender PCR-Testung ermöglicht die Verwendung von Speichel, welches bei Antigentesten nur unzureichende Ergebnisse liefert. Das durchführende Labor muss durch geeignete qualitätssichernde Maßnahmen eine ausreichende Sensitivität und Spezifität sicherstellen. **Bei den aktuell ausreichenden PCR-Testkapazitäten und guter Logistik können geeignete PCR-Pooltestungen im Rahmen der Testkonzepte von KiTas und Grundschulen eine wichtige Komponente eines „Multikomponenten-Präventionskonzepts" darstellen.**

Literatur

1 Han MS, Choi EH, Chang SH, et al.: (2021) Clinical Characteristics and Viral RNA Detection in Children With Coronavirus Disease 2019 in the Republic of Korea. JAMA Pediatr 175:73-80

2 Duarte-Salles et al.: (2021) 30-Day Outcomes of Children and Adolescents With COVID-19: An International Experience. Pediatrics. DOI: 10.1542/peds.2020-042929

3 Coronavirus Disease 2019 in Children – United States, February 12 – April 2, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2020;69:422–426. DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6914e4

4 Goetzinger et al.: Lancet Child Health 2020. DOI: https://doi.org/10.1016/S2352-4642(20)30177-2

5 Laws RL, Chancey RJ, Rabold EM, et al.: (2021) Symptoms and Transmission of SARS-CoV-2 Among Children – Utah and Wisconsin, March–May 2020. Pediatrics 147

6 Jiang L, Tang K, Levin M, et al.: (2020) COVID-19 and multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents. Lancet Infect Dis 20:e276-e288

7 Kaushik A, Gupta S, Sood M, Sharma S, Verma S: (2020) A Systematic Review of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Associated With SARS-CoV-2 Infection. Pediatr Infect Dis J 39:e340-e346

8 Belay ED, Abrams J, Oster ME, et al.: (2021) Trends in Geographic and Temporal Distribution of US Children With Multisystem Inflammatory Syndrome During the COVID-19 Pandemic. JAMA Pediatr

9 Buonsenso D, Munblit D, De Rose C, et al.: (2021) Preliminary evidence on long COVID in children. Acta Paediatr

10 Ludvigsson JF: (2021) Case report and systematic review suggest that children may experience similar

long-term effects to adults after clinical COVID-19. Acta Paediatr 110:914-921

11 Greenhalgh T, Knight M, A'Court C, Buxton M, Husain L: (2020) Management of post-acute covid-19 in primary care. BMJ 370:m3026

12 Chippa V, Aleem A, Anjum F: Post Acute Coronavirus (COVID-19) Syndrome; StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021 Jan. 2021 May 18

13 Seifried J, [redacted] S, von Kleist M, Jenny MA, Antão E, Oh DY, Jung-Sendzik T, Broich K, Denkinger C, Bartenschlager T, Schaade L, Hamouda O, [redacted] M: Antigentests als ergänzendes Instrument in der Pandemiebekämpfung. Epid Bull 2021;17:14-25. DOI 10.25646/8264

14 Scheiblauer H, Filomena A, Nitsche et al.: Comparative sensitivity evaluation for 122 CE-marked SARS-CoV-2 antigen rapid tests. https://doi.org/10.1101/2021.05.11.21257016

15 Puyskens A, Krause E, Michel J et al.: Establishment of an evaluation panel for the decentralized technical evaluation of the sensitivity of 31 rapid detection tests for SARS-CoV-2 diagnostics. https://doi.org/10.1101/2021.05.11.21257021

16 Kojima N, Turner F, Slepnev V, Bacelar A, Deming L, Kodeboyina S, et al.: Self-Collected Oral Fluid and Nasal Swabs Demonstrate Comparable Sensitivity to Clinician Collected Nasopharyngeal Swabs for Covid-19 Detection. medRxiv. 2020.

17 Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P: Saliva is more sensitive for SARS-CoV-2 detection in COVID-19 patients than nasopharyngeal swabs. medRxiv. 2020.

18 Bilder CR, Iwen PC, Abdalhamid B: Pool size selection when testing for SARS-CoV-2. Clin Infect Dis. 2020.

19 Bilder CR, Iwen PC, Abdalhamid B, Tebbs JM, McMahan CS: Tests in short supply? Try group testing. Significance (Oxford, England). 2020.

20 Lohse S, Pfuhl T, Berkó-Göttel B, Rissland J, Geißler T, Gärtner B, et al.: Pooling of samples for testing for SARS-CoV-2 in asymptomatic people. The Lancet Infectious Diseases. 2020.

21 Mishra B, Behera B, Mohanty M, Ravindra A, Ranjan J: Challenges and issues of SARS-CoV-2 pool testing. The Lancet Infectious Diseases. 2020.

22 Eberhardt JN, Breuckmann NP, Eberhardt CS: Challenges and issues of SARS-CoV-2 pool testing. Lancet Infect Dis. 2020.

23 Lee J, Kim SY, Sung H, Lee SW, Lee H, Roh KH, et al: Challenges and issues of SARS-CoV-2 pool testing. Lancet Infect Dis. 2020.

24 Schmidt M, Hoehl S, Berger A, Zeichhardt H, Hourfar K, Ciesek S, Seifried E: Novel multiple swab method enables high efficiency in SARS-CoV-2 screenings without loss of sensitivity for screening of a complete population. Transfusion. 2020.

25 Lein I, Leuker C, Antão E-M, von Kleist M, Jenny MA: SARS-CoV-2 Testergebnisse richtig einordnen. Dt. Ärzteblatt, 2020.

Autorinnen und Autoren

[a] Dr. [redacted]* | [b] Dr. Sindy [redacted]* | [c] Dr. Djin-Ye Oh* | [d] Dr. Barbara Hauer | [e] Prof. Dr. [redacted] | [a] Dr. Osamah Hamouda | [f] Prof. Dr. [redacted]

* Erstautorinnen

[a] RKI, Abteilung für Infektionsepidemiologie

[b] RKI, FG15, Abteilung für Infektionskrankheiten

[c] RKI, FG17, Abteilung für Infektionskrankheiten

[d] RKI, FG36, Abteilung für Infektionsepidemiologie

[e] RKI, Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene

[f] RKI, Abteilung für Infektionskrankheiten

Korrespondenz: [redacted]

Vorgeschlagene Zitierweise

Seifried J, [redacted] S, Oh DY, Hauer B, Schaade L, Hamouda O, [redacted] M: PCR-Testkapazitäten nutzen für Personengruppen ohne Impfmöglichkeit: Serielles Screening von Kindern in KiTas und Grundschulen mittels Lolli-Pool-PCR-Testungen auf SARS-CoV-2 als Teil eines Multikomponenten-Präventionskonzepts

Epid Bull 2021;26:3-8 | DOI 10.25646/8739

Interessenkonflikt

Alle Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Danksagung

Die Autorinnen und Autoren bedanken sich bei Dr. Felix Dewald und Prof. Rolf Kaiser von der Universitätsklinik Köln für die Informationen zu Lolli-Testungen in NRW.

Tuberkuloseversorgung in Deutschland unter Pandemiebedingungen

Eine Online-Umfrage des DZK im Öffentlichen Gesundheitsdienst

Hintergrund

Erkrankungen durch das *severe acute respiratory syndrome coronavirus type 2* (SARS-CoV-2) traten erstmals Ende 2019 in Wuhan, China, auf. Am 11.03.2020 wurde coronavirus disease 2019 (COVID-19) durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) als Pandemie eingestuft. Seit Beginn der Pandemie kam es in vielen Ländern zu einem Rückgang der gemeldeten Tuberkulosefälle.[1] Dafür werden verschiedene Ursachen diskutiert. In Ländern mit geringem oder mittlerem Einkommen werden die gesunkenen Fallzahlen vor allem auf Einschränkungen der allgemeinen Gesundheitsversorgung zurückgeführt.[2,3] Verschiedene Modellierungen gehen davon aus, dass es zu einem kurz- wie auch mittelfristigen Anstieg sowohl der Tuberkulose-Todesfälle als auch der -Neuerkrankungen kommen wird.[4,5]

Auch in Deutschland wurde 2020 ein Rückgang von verschiedenen meldepflichtigen Erkrankungen beobachtet.[6] Für Tuberkulose betrug der Rückgang der in der Surveillance erfassten Fallzahlen rund 14 % und fiel damit höher aus als in den drei Jahren zuvor (2019: –12,4 %; 2018: –0,8 %; 2017: –7,6 %).[7] Pandemiebedingte Einflüsse wie Reisebeschränkungen, verminderter Zuzug aus Hochprävalenzländern, Kontaktreduzierung durch *Lockdown*-Maßnahmen und die Umsetzung der sogenannten AHA+L-Infektionsschutzregeln (Abstand halten, Hygiene beachten, Alltag mit Maske und Lüften) könnten diese Entwicklung begünstigt haben.

Es stellt sich u. a. die Frage, ob eine Überlastung des Gesundheitswesens auch in Deutschland in der Tuberkulosekontrolle eine Rolle spielt. Um eine Einschätzung aus dem Öffentlichen Gesundheitsdienst (ÖGD) zur derzeitigen Versorgungssituation bei der Tuberkulose zu erhalten, führte das Deutsche Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose (DZK) einen Survey durch.

Methodik

Zwischen dem 16.12.2020 und dem 28.01.2021 wurde ein Survey im Arbeitskreis Tuberkulose im Fachausschuss Infektionsschutz des Bundesverbandes der Ärztinnen und Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (BVÖGD) durchgeführt. Dazu wurden 190 Personen aus dem E-Mail-Verteiler des Arbeitskreises Tuberkulose angeschrieben, der sich aus Tuberkulose-interessierten Vertretern und Vertreterinnen des ÖGD zusammensetzt. Dabei handelt es sich in der Regel um einen, gelegentlich um mehrere Mitarbeitende aus jeweils einem Gesundheitsamt und vereinzelt auch aus Landesstellen.

Die Erhebung umfasste drei Fragen (s. Abb. 1) zur aktuellen Situation der Tuberkuloseversorgung in Deutschland, zusätzlich gab es die Möglichkeit zur Kommentierung in einem Freitextfeld. Die Antwort konnte anonym und online über SurveyMonkey, per aktiviertem PDF oder als Fax erfolgen. Die beantworteten Fragebögen wurden anschließend quantitativ und qualitativ mittels Excel ausgewertet.

Ergebnisse

Von den 190 Angefragten erhielten wir 81 Rückmeldungen, was einer Teilnahmequote von 43 % entspricht. Damit lagen uns Aussagen von Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen aus circa 20 % der 375 Gesundheitsämter Deutschlands zu diesem Thema vor.

Die Beantwortung der drei Fragen der Erhebung ergab die folgenden Ergebnisse, siehe dazu auch Abbildung 1.

1) Die Frage, ob **alle Umgebungsuntersuchungen** nach Tuberkulosekontakt sowie Untersuchungen gemäß § 36 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG) auch unter Pandemiebedingungen durchgeführt

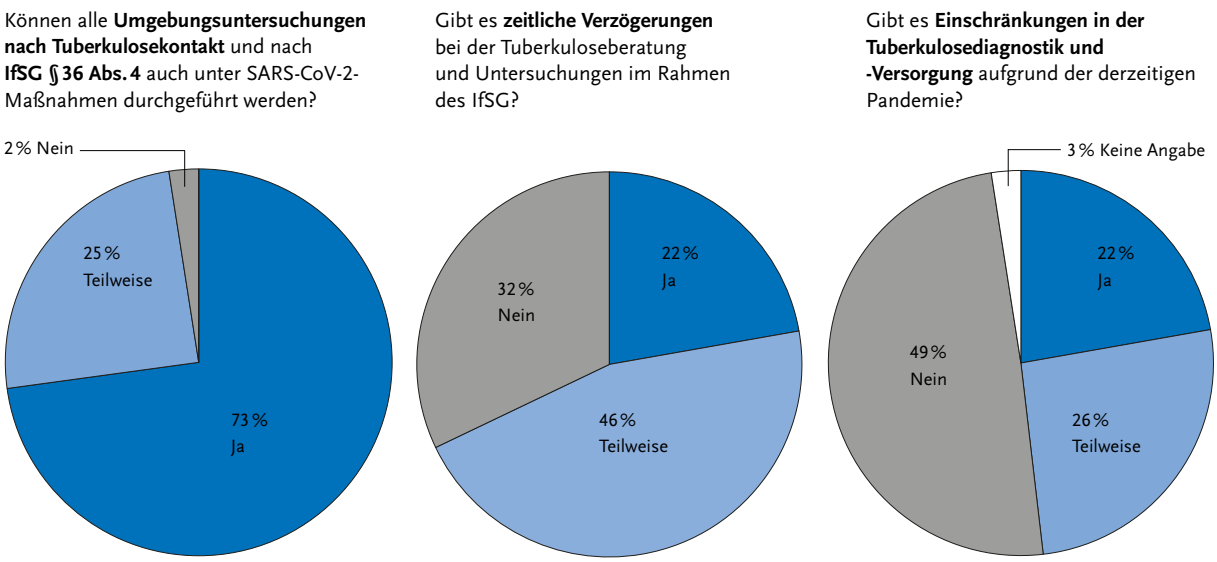


Abb. 1 | Ergebnisse einer Umfrage des DZK im Arbeitskreis Tuberkulose des ÖGD zur Tuberkuloseversorgung in Deutschland (n = 81 teilnehmende Gesundheitsämter)

werden konnten, wurde von 73 % der Teilnehmenden bejaht (59/81). Bei einem Viertel (25 %; 20/81) gab es teilweise Einschränkungen, 2 % (2/81) antworteten, dass die Untersuchungen nicht wie gewohnt durchgeführt werden konnten.

2) **Eine zeitliche Verzögerung** bei Beratungen und Untersuchungen gemäß IfSG wurde von insgesamt 68 % der Befragten angegeben, wobei 22 % (18/81) die Frage mit „ja“ und 46 % (37/81) mit „teilweise“ beantworteten. Bei 32 % (26/81) konnten alle Beratungen und Untersuchungen ohne zeitliche Verzögerung durchgeführt werden.

3) Knapp die Hälfte der Teilnehmenden kam zu der Einschätzung, dass es pandemiebedingt zu **Einschränkungen bei der weiteren Diagnosestellung oder bei der stationären und ambulanten Versorgung von Patienten und Patientinnen mit Tuberkulose** kam (48 % gesamt, davon 22 % (18/81) mit „ja“ und 26 % (21/81) mit „teilweise“). 49 % (40/81) sahen keine Einschränkungen in diesem Bereich.

Von den Befragten nutzten 32 (40 %) die Möglichkeit, einen Kommentar einzufügen. So berichteten sechs Gesundheitsämter von Einschränkungen in der Anbindung von Patienten und Patientinnen im ambulanten Bereich, weitere drei von Schwierigkeiten bei der stationären Unterbringung. Ein Teil gab an, deutlich weniger Tuberkulosemeldungen seit Beginn der Pandemie zu erhalten (7/32). Auch über Einschränkungen und Verzögerungen in der Tuberkulosediagnostik wurde berichtet (n = 5). Vier Gesundheitsämter erwähnten einen erschwerten Informationsaustausch zwischen den Gesundheitsämtern, aber auch zwischen Klinik und Gesundheitsamt aufgrund schlechterer Erreichbarkeit. Für fünf Gesundheitsämter waren Tuberkuloseuntersuchungen durch Quarantänemaßnahmen oder *Lockdown*-Regelungen nur eingeschränkt oder erschwert durchführbar. Weitere vier Gesundheitsämter wiesen darauf hin, dass zu Untersuchende aus Angst vor Ansteckungen Termine absagten oder verschoben.

Acht Gesundheitsämter erwähnten explizit, dass es keine Einschränkungen in ihrem Zuständigkeitsbereich gab.

Fazit

Die Umfrageergebnisse dieses orientierenden Surveys zeigen, dass die teilnehmenden Gesundheitsämter in verschiedenen Bereichen der Tuberkulosekontrolle Beeinträchtigungen durch die SARS-CoV-2-Pandemie sehen. Es ist zu vermuten, dass die Ressourcen des ÖGD und der medizinischen Versorgungsstrukturen auch in Deutschland unter den erhöhten Anforderungen infolge der

Pandemie nicht flächendeckend im erforderlichen Ausmaß vorhanden sind. Aber auch in den anderen Bereichen der Tuberkulosepatientenversorgung scheinen Beeinträchtigungen durch die Pandemie vorhanden zu sein. Damit ist eine eingeschränkte aktive, aber auch passive Tuberkulosefallfindung zu befürchten.

Durch eine aktive Fallfindung wird in Deutschland allerdings nur ein kleiner Anteil der Tuberkulosepatientinnen und -patienten diagnostiziert, 2019 waren dies 13 %.[8] Dazu werden alle Fälle gezählt, die durch Umgebungsuntersuchungen, Überwachung von Kontaktpersonen und durch das Screening vor Aufnahme in Gemeinschaftsunterkünfte nach § 36 IfSG gefunden werden. Der Großteil der Erkrankungen (2019: 87 %) wird über die Abklärung von Symptomen oder als Zufallsbefund diagnostiziert (passive Fallfindung).

Da die Tuberkulose in Deutschland eine seltene Erkrankung ist, ist auch gerade in Zeiten der SARS-CoV-2-Pandemie ein Bewusstsein für die Differentialdiagnose Tuberkulose bei typischen Symptomen und Risikokonstellationen wichtig.

Die Ergebnisse der Umfrage sollten Anlass geben, die vorhandenen Strukturen zu stärken, damit auch unter den erschwerten Bedingungen der Pandemie alle Angebote für Tuberkulosepatienten und -patientinnen wie auch alle Maßnahmen zum Kontakpersonenmanagement, zur aktiven Fallfindung, zur Abklärung Tuberkulose-verdächtiger Symptome und zur optimalen Patientenversorgung aufrecht erhalten werden können.[9,10]

Literatur

1 WHO. Impact of the COVID-19 pandemic on TB detection and mortality in 2020. In. online WHO; 2021

2 Khan MS, Rego S, Rajal JB et al. Mitigating the impact of COVID-19 on tuberculosis and HIV services: A cross-sectional survey of 669 health professionals in 64 low and middle-income countries. PLoS One 2021; 16: e0244936

3 WHO. Global Tuberculosis Report 2020. In. Geneva World Health Organization 2020

4 McQuaid CF, McCreesh N, Read JM et al. The potential impact of COVID-19-related disruption on tuberculosis burden. Eur Respir J 2020; 56

5 Partnership ST. The potential impact of the COVID-19 response on tuberculosis in high-burden countries: a modelling analysis. In. im Internet (Stand 27.12.2020)

6 Schranz M UA, Rexroth U, Hamouda O, Schaade L, Diercke M, Boender S. Die Auswirkungen der COVID-19-Pandemie und assoziierter Public-Health-Maßnahmen auf andere meldepflichtige Infektionskrankheiten in Deutschland (MW 1/2016 – 32/2020). Epid Bull 2021, DOI: 10.25646/8011: 3-7

7 Bauer T, Häcker B, Otto-Knapp R, Trost C. Welttuberkulosetag 2021: Infektionskontrolle gestern und heute – 125 Jahre Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose (DZK). Epid Bull 2021, DOI: 10.25646/8014: 3-5

8 RKI. Bericht zur Epidemiologie der Tuberkulose in Deutschland für 2019. 2020, DOI: 10.25646/6947

9 Otto-Knapp R, Häcker B, Breuer C et al. [DZK Recommendations for Tuberculosis, BCG and COVID-19 in Germany – (Official Abbreviation of Coronavirus Disease 2019 Caused by the New Coronavirus SARS-CoV-2)]. Pneumologie 2020; 74: 412-416

10 Lommatzsch M, Rabe KF, Taube C et al. [Risk Assessment for Patients with Chronic Respiratory and Pulmonary Conditions in the Context of the SARS-CoV-2 Pandemic – Statement of the German Respiratory Society (DGP) with the Support of the German Association of Respiratory Physicians (BdP)]. Pneumologie 2021; 75: 19-30

Autorinnen und Autoren

[a] Dr. Brit Häcker | [a] Dr. Ralf Otto-Knapp | [a,b] Prof. Torsten Bauer | [a,c] Dr. Cornelia Breuer | [d] Dr. Priwitzer

[a] DZK – Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose e.V., Berlin
[b] Helios Klinikum Emil von Behring, Berlin
[c] Gesundheitsamt Dresden
[d] Justizvollzugskrankenhaus Hohenasperg

Korrespondenz: bhaecker@dzk-tuberkulose.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Häcker B, Otto-Knapp R, Bauer T, Breuer C, Priwitzer M: Tuberkuloseversorgung in Deutschland unter Pandemiebedingungen – Eine Online-Umfrage des DZK im Öffentlichen Gesundheitsdienst

Epid Bull 2021;26:9-12 | DOI 10.25646/8552

Interessenkonflikt

Alle Autorinnen und Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)

Kommentar zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“

Die Empfehlung der KRINKO aus dem Jahr 2011[1] hat eine weite Verbreitung und hohe Akzeptanz gefunden. Die darin enthaltene Tabelle 2 wurde dabei nicht selten als unmittelbare Empfehlung der Kommission verstanden, so dass die darin angegebenen Maßnahmen 1:1 in hauseigene Hygienepläne übernommen wurden. Der auf die Tabelle hinführende Text der KRINKO-Empfehlung erläutert jedoch, dass die Tabelle lediglich einen beispielhaften Charakter hat. Zitat: „Die Zuordnung einzelner Punktionsarten zu diesen Risikogruppen ist nicht immer eindeutig möglich und bedarf im Einzelfall der Einschätzung der Hygienekommission (oder der sonst Verantwortlichen) vor Ort. **Ein Beispiel** für die Kernaussagen in einem solchen, einrichtungsspezifischen Hygieneplan gibt die **Tabelle 2**.“ Die Kommission möchte dies nochmals unterstreichen. Von der Tabelle abweichende Einschätzungen und Ergänzungen dazu, bezogen auf die Gegebenheiten der eigenen Einrichtung, können in Absprache mit dem betreuenden Hygienefachpersonal sinnvoll sein.

Die damals verwendete Begrifflichkeit des „keimarmen“ oder „unsterilen“ Einmalhandschuhs hat sich inzwischen geändert. Der seit der Händehygiene-Empfehlung aus dem Jahr 2016 verwendete Begriff lautet nunmehr „medizinischer Einmalhandschuh“.[2] Der Grund für die Begriffsänderung lag darin, dass inzwischen erkannt wurde, dass die mikrobiologische Qualität dieser Handschuhe in Abhängigkeit von der Öffnungsdauer und Anzahl der Manipulationen an der Handschuhbox sehr variabel sein kann.[3,4] Daraus ergibt sich, dass bei Punktionen, für welche die Tabelle 2 den Einsatz solcher Handschuhe durch den Punktierenden als Maßnahme des Patientenschutzes vorsah (subkutane Injektion mit nachfolgender Dauerapplikation, intramuskuläre Injektion in der Risikogruppe 2), eine sorgfältig durchgeführte hygienische Händedesinfektion zu bevorzugen ist.

Tab. 2 Beispiele für Maßnahmen zur Berücksichtigung in einem Hygieneplan (geändert im Juni 2021)

Risikogruppe	Punktionsart	Tupferart (s. Fußnote)	Abdeckung	Zusätzliche Schutzkleidung	
				Durchführende Person	Assistenz
Risikogruppe 1	i. c.-Injektion	keimarme	∅	nein	keine Assistenz erforderlich
	s. c.-Injektion durch med. Personal	keimarme	∅	nein	
	Lanzettenblutentnahme	keimarme	∅	medizinische Einmalhandschuhe	
	Blutabnahme	keimarme	∅	medizinische Einmalhandschuhe	
	i. v.-Injektion (peripher)	keimarme	∅	medizinische Einmalhandschuhe	
	i. m.-Injektion (z. B. Schutzimpfung)	keimarme	∅	nein	

Fortsetzung der Tabelle 2 auf der nächsten Seite

Fortsetzung der Tabelle 2

Risikogruppe	Punktionsart	Tupferart (s. Fußnote)	Abdeckung	Zusätzliche Schutzkleidung	
				Durchführende Person	Assistenz
Risikogruppe 2	s. c.-Punktion mit nachfolgender Dauerapplikation	sterile	∅	nein	keine Assistenz erforderlich
	i. m.-Injektion (Risikopatient, Injektion von Corticoiden oder gewebstoxischen Substanzen)	sterile	∅	nein	
	Shunt-Punktion zur Dialyse (autologer Shunt)	sterile	∅	medizinische Einmalhandschuhe	
	Punktion einer Portkammer	sterile	∅	sterile Handschuhe	
	Lumbalpunktion (diagnostisch)	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	sterile Handschuhe	keine besonderen Anforderungen an die Assistenz
	Punktion eines Ommaya- oder Rickham-Reservoirs	sterile	∅	▸ sterile Handschuhe ▸ Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel	
	Blasenpunktion (diagnostisch)	sterile	∅	sterile Handschuhe	
	Pleurapunktion, Aszitespunktion (diagnostisch)	sterile	∅	▸ sterile Handschuhe ▸ Mund-Nasen-Schutz	
Risikogruppe 3	Beckenkammpunktion	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	sterile Handschuhe	keine besonderen Anforderungen an die Assistenz
	Amniozentese Chorionzottenbiopsie	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	sterile Handschuhe	
	Transvaginale (schallkopfgesteuerte) Zysten- oder Gewebspunktion	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	sterile Handschuhe	
	Organpunktion (z. B. Niere, Leber, Lymphknoten, Milz, Schilddrüse)	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	sterile Handschuhe	
	Anlage einer suprapubischen Ableitung	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	▸ sterile Handschuhe ▸ Mund-Nasen-Schutz	
	Spinalanästhesie (Single shot), intrathekale Medikamentenapplikation	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	▸ sterile Handschuhe ▸ Mund-Nasen-Schutz	Mund-Nasen-Schutz
	Gelenkpunktion (diagnostisch bzw. mit Einzelinjektion)*	sterile	ggf. steriles Abdeck- oder Lochtuch	▸ sterile Handschuhe ▸ Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel	Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel
	Vorderkammerpunktion des Auges mit intravitrealer Medikamentengabe	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	▸ sterile Handschuhe ▸ Mund-Nasen-Schutz bei Punktion mit Spritzenwechsel	
Risikogruppe 4	Anlage einer Bülau-Drainage, eines Pleuracath, einer Monaldi-Drainage	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	▸ Mund-Nasen-Schutz ▸ OP-Haube ▸ steriler langärmeliger Kittel ▸ sterile Handschuhe	Mund-Nasen-Schutz
	Periduralanästhesie/Spinalanästhesie mit Katheteranlage, Anlage eines Periduralkatheters zur Schmerztherapie	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	▸ Mund-Nasen-Schutz ▸ OP-Haube ▸ sterile Handschuhe ▸ steriler langärmeliger Kittel	Mund-Nasen-Schutz
	Perkutane endoskopische Gastrostomie-Anlage (PEG)	sterile	steriles Abdeck- oder Lochtuch	▸ sterile Handschuhe ▸ OP-Haube ▸ steriler langärmeliger Kittel ▸ Mund-Nasen-Schutz	▸ Mund-Nasen-Schutz ▸ ggf. Einwegschürze

Anmerkungen
Vor allen aufgeführten Punktionen, ggf. auch bei Zwischenschritten, ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich.
Zur Hautantisepsis. Bei allen Punktionen kann die Hautantisepsis grundsätzlich auch durch alleiniges Einsprühen erfolgen. Sollen Tupfer verwendet werden, so empfehlen sich die angegebenen Tupferqualitäten. Die vom Hersteller angegebene Einwirkzeit des Hautantiseptikums ist bei beiden Verfahrensweisen zu beachten. Vor der Punktion muss das Hautantiseptikum abgetrocknet sein. Bei Punktionen, bei denen keine spezielle Einkleidung angegeben ist, wird das Tragen kurzärmeliger Kleidung empfohlen.

∅ nicht erforderlich
* Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (2015; vormals 2008) „Hygienemaßnahmen bei intraartikulären Punktionen und Injektionen“, AWMF-Leitlinie Nr. 029/006.

Literatur

1 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. (2011) Bundesgesundheitsbl. 54:1135-1144

2 Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI): Händehygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens. (2016) Bundesgesundheitsbl. 59:1189-1220

3 Assadian O, Leaper DJ, Kramer A, Ousey KJ: Can the design of glove dispensing boxes influence glove contamination? (2016) J Hosp Infect. 94(3):259-262

4 Hughes KA, Cornwall J, Theis JC, Brooks HJL: Bacterial contamination of unused, disposable non-sterile gloves on a hospital orthopaedic ward. (2013) Australas Med J. 6(6):331-338

Autorinnen und Autoren

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)

Korrespondenz: SekretariatFG14@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO): Kommentar zur Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen“

Epid Bull 2021;26:13-15 | DOI 10.25646/8684

Danksagung

Für die Vorbereitung des Kommentars bedanken wir uns bei Prof. Dr. Matthias Trautmann (Stuttgart), Prof. Dr. Constanze Wendt (Heidelberg), Prof. Dr. Mardjan Arvand (RKI), Marc [redacted] (RKI) und Dr. Franziska Lexow (RKI).

Aktuelle Statistik meldepflichtiger Infektionskrankheiten

25. Woche 2021 (Datenstand: 30. Juni 2021)

Ausgewählte gastrointestinale Infektionen

	Campylobacter-Enteritis			Salmonellose			EHEC-Enteritis			Norovirus-Gastroenteritis			Rotavirus-Gastroenteritis		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.
Baden-Württemberg	54	1.317	1.273	7	246	397	3	58	52	12	280	1.902	3	155	204
Bayern	119	2.287	2.050	18	339	438	5	71	70	32	319	3.541	17	258	545
Berlin	36	689	712	5	98	120	1	31	37	15	135	955	3	124	193
Brandenburg	45	614	588	3	95	142	0	10	9	37	334	1.519	8	131	203
Bremen	6	101	100	1	17	17	0	2	2	1	16	83	3	16	32
Hamburg	8	359	418	0	62	56	0	7	14	1	77	418	0	41	99
Hessen	42	1.005	1.072	7	178	209	1	19	12	11	134	1.218	1	155	201
Mecklenburg-Vorpommern	28	573	559	7	78	88	1	13	19	24	148	934	2	219	132
Niedersachsen	80	1.542	1.371	17	359	332	3	61	76	12	206	2.130	5	201	384
Nordrhein-Westfalen	203	3.522	4.314	21	672	650	6	91	97	11	380	5.326	18	538	874
Rheinland-Pfalz	47	876	965	7	196	197	0	21	27	20	132	1.133	1	61	117
Saarland	9	258	305	0	49	57	1	7	2	0	32	208	0	22	49
Sachsen	94	1.686	1.479	8	200	319	3	30	34	57	704	2.691	8	209	651
Sachsen-Anhalt	23	498	570	9	98	221	0	22	26	134	1.277	1.461	2	81	208
Schleswig-Holstein	37	619	587	4	70	63	0	17	26	3	63	616	8	76	138
Thüringen	44	711	643	6	138	265	0	13	11	27	272	1.521	6	98	338
Deutschland	**875**	**16.657**	**17.006**	**120**	**2.895**	**3.571**	**24**	**473**	**514**	**397**	**4.509**	**25.656**	**85**	**2.385**	**4.368**

Ausgewählte Virushepatitiden und respiratorisch übertragene Krankheiten

	Hepatitis A			Hepatitis B			Hepatitis C			Tuberkulose			Influenza		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.
Baden-Württemberg	3	28	20	21	593	640	14	401	417	4	258	277	1	35	23.924
Bayern	3	52	39	22	633	648	17	395	367	9	238	288	0	47	54.743
Berlin	0	7	25	8	191	212	3	99	108	6	131	158	0	9	5.612
Brandenburg	0	9	16	2	37	47	0	28	35	5	37	49	0	23	5.862
Bremen	0	1	2	2	49	68	1	17	18	1	22	25	0	2	366
Hamburg	0	5	11	11	188	53	2	55	48	0	74	94	0	10	3.895
Hessen	2	25	20	10	321	305	5	160	189	4	198	248	0	14	8.899
Mecklenburg-Vorpommern	1	10	7	2	19	20	0	17	13	3	18	28	0	6	3.674
Niedersachsen	3	27	23	13	278	280	8	145	196	6	138	154	2	21	10.470
Nordrhein-Westfalen	4	91	67	24	910	694	29	568	521	13	422	439	0	45	26.142
Rheinland-Pfalz	1	14	15	8	152	193	3	114	85	1	84	89	2	21	8.198
Saarland	0	7	1	4	31	37	0	29	19	1	27	25	0	2	1.713
Sachsen	0	8	8	1	79	91	1	64	85	0	64	72	2	34	20.261
Sachsen-Anhalt	0	6	9	2	33	55	0	22	29	1	31	37	0	39	6.921
Schleswig-Holstein	0	5	5	4	109	112	3	90	93	4	60	68	1	3	4.048
Thüringen	0	7	4	1	46	27	1	19	27	2	34	32	0	16	9.354
Deutschland	**17**	**302**	**272**	**135**	**3.669**	**3.482**	**87**	**2.223**	**2.250**	**60**	**1.836**	**2.083**	**8**	**327**	**194.082**

Allgemeiner Hinweis: Das Zentrum für tuberkulosekranke und -gefährdete Menschen in Berlin verwendet veraltete Softwareversionen, die nicht gemäß den aktuellen Falldefinitionen des RKI gemäß § 11 Abs. 2 IfSG bewerten und übermitteln.

Ausgewählte impfpräventable Krankheiten

	Masern			Mumps			Röteln			Keuchhusten			Windpocken		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.
Baden-Württemberg	0	0	23	2	3	54	0	0	0	1	31	279	31	474	1.437
Bayern	0	0	12	1	8	44	0	1	2	1	89	735	28	579	1.759
Berlin	0	0	3	0	4	56	0	0	0	1	4	120	8	188	410
Brandenburg	0	0	0	0	4	4	0	0	0	0	8	151	5	71	219
Bremen	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	36	3	29	80
Hamburg	0	2	0	0	2	13	0	0	0	0	7	71	3	68	204
Hessen	0	0	8	0	8	19	0	1	0	3	35	220	22	171	433
Mecklenburg-Vorpommern	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	2	114	0	31	84
Niedersachsen	0	0	1	1	7	15	1	1	0	1	17	143	17	216	474
Nordrhein-Westfalen	0	2	20	0	4	41	0	1	1	3	61	411	23	426	1.321
Rheinland-Pfalz	0	0	6	0	4	14	0	0	0	2	28	107	12	149	228
Saarland	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	5	25	0	24	32
Sachsen	0	0	0	0	3	2	0	0	1	0	13	121	16	187	620
Sachsen-Anhalt	0	0	0	0	0	4	0	0	0	1	17	167	1	39	75
Schleswig-Holstein	0	0	0	0	2	6	0	0	0	0	4	91	3	73	320
Thüringen	0	0	0	0	0	5	0	0	0	1	19	221	0	28	110
Deutschland	**0**	**4**	**75**	**4**	**50**	**279**	**1**	**4**	**5**	**14**	**340**	**3.012**	**172**	**2.753**	**7.806**

Erreger mit Antibiotikaresistenz und *Clostridioides-difficile*-Erkrankung und COVID-19

	Acinetobacter[1]			Enterobacterales[1]			*Clostridioides difficile*[2]			MRSA[3]			COVID-19[4]		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.	25.	1.–25.	1.–25.
Baden-Württemberg	0	17	21	6	153	180	5	42	36	2	34	17	826	255.219	35.356
Bayern	1	28	25	8	211	227	2	75	110	2	60	43	924	312.674	47.973
Berlin	0	25	25	5	139	124	0	18	39	1	21	32	243	81.094	7.882
Brandenburg	0	1	6	3	27	36	2	40	34	0	16	19	62	62.571	3.368
Bremen	0	1	1	0	12	13	0	3	2	0	8	9	47	13.678	1.648
Hamburg	0	14	10	2	35	50	0	12	6	0	8	12	196	39.219	5.152
Hessen	0	17	22	15	206	247	2	33	63	2	24	32	484	150.254	10.595
Mecklenburg-Vorpommern	0	2	1	1	15	17	4	29	35	1	19	19	34	31.543	794
Niedersachsen	1	13	22	6	131	122	2	63	103	2	62	85	257	149.546	13.272
Nordrhein-Westfalen	3	35	61	25	529	473	7	222	241	3	164	196	1.068	413.391	41.456
Rheinland-Pfalz	0	1	5	1	51	69	0	26	28	1	19	14	233	80.468	6.914
Saarland	0	0	1	0	9	11	0	4	0	0	5	6	69	21.139	2.719
Sachsen	0	2	9	1	84	85	2	53	66	1	24	54	149	143.991	5.462
Sachsen-Anhalt	0	1	2	1	43	73	1	51	82	1	27	33	27	66.277	1.846
Schleswig-Holstein	1	6	3	4	53	50	1	9	13	0	15	19	95	38.210	3.139
Thüringen	0	0	2	0	10	35	0	15	25	1	15	21	79	83.983	3.219
Deutschland	**6**	**163**	**216**	**78**	**1.708**	**1.812**	**28**	**695**	**883**	**17**	**521**	**611**	**4.793**	**1.943.257**	**190.795**

1 Infektion und Kolonisation
(*Acinetobacter* spp. mit Nachweis einer Carbapenemase-Determinante oder mit verminderter Empfindlichkeit gegenüber Carbapenemen)
2 *Clostridioides-difficile*-Erkankung, schwere Verlaufsform
3 Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*, invasive Infektion
4 Coronavirus-Krankheit-2019 (SARS-CoV-2)

Weitere ausgewählte meldepflichtige Infektionskrankheiten

Krankheit	2021		2020
	25.	1.–25.	1.–25.
Adenovirus-Konjunktivitis	0	15	159
Botulismus	0	1	1
Brucellose	0	2	13
Chikungunyavirus-Erkrankung	0	0	23
Creutzfeldt-Jakob-Krankheit	0	41	41
Denguefieber	0	9	187
Diphtherie	0	0	10
Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)	11	82	154
Giardiasis	21	530	920
Haemophilus influenzae, invasive Infektion	0	78	402
Hantavirus-Erkrankung	43	1.059	70
Hepatitis D	0	10	24
Hepatitis E	60	1.391	1.679
Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS)	0	11	14
Kryptosporidiose	16	380	370
Legionellose	27	414	511
Lepra	0	0	0
Leptospirose	0	40	54
Listeriose	15	262	251
Meningokokken, invasive Erkrankung	2	31	111
Ornithose	0	5	9
Paratyphus	0	2	8
Q-Fieber	1	41	30
Shigellose	1	34	107
Trichinellose	0	0	1
Tularämie	0	19	14
Typhus abdominalis	0	10	25
Yersiniose	39	921	981
Zikavirus-Erkrankung	0	0	6

In der wöchentlich veröffentlichten aktuellen Statistik werden die gemäß IfSG an das RKI übermittelten Daten zu meldepflichtigen Infektionskrankheiten veröffentlicht. Es werden nur Fälle dargestellt, die in der ausgewiesenen Meldewoche im Gesundheitsamt eingegangen sind, dem RKI bis zum angegebenen Datenstand übermittelt wurden und die Referenzdefinition erfüllen (s. www.rki.de/falldefinitionen).

Monatsstatistik nichtnamentlicher Meldungen ausgewählter Infektionen

gemäß § 7 (3) IfSG nach Bundesländern

Berichtsmonat: April 2021 (Datenstand: 1. Juli 2021)

	Syphilis			HIV-Infektion*			Malaria			Echinokokkose			Toxoplasm., konn.		
	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020	2021		2020
	April	Januar – April		April	Januar – April		April	Januar – April		April	Januar – April		April	Januar – April	
Baden-Württemberg	31	155	189	–	–	–	5	12	34	2	7	14	0	0	0
Bayern	68	313	298	–	–	–	2	10	36	0	7	11	0	0	3
Berlin	88	407	579	–	–	–	6	9	10	0	1	0	0	0	0
Brandenburg	13	37	53	–	–	–	0	4	6	0	0	0	0	0	0
Bremen	5	17	25	–	–	–	0	0	5	0	0	1	0	0	0
Hamburg	35	154	131	–	–	–	0	2	20	0	4	0	0	0	0
Hessen	55	195	209	–	–	–	2	4	7	2	7	9	0	0	0
Mecklenburg-Vorpommern	6	36	31	–	–	–	0	0	1	1	3	1	0	0	1
Niedersachsen	32	124	164	–	–	–	6	13	25	2	4	2	0	0	1
Nordrhein-Westfalen	130	493	642	–	–	–	9	36	45	3	13	5	0	0	0
Rheinland-Pfalz	11	55	81	–	–	–	1	4	4	0	0	2	0	0	0
Saarland	3	15	21	–	–	–	0	0	4	1	1	1	0	0	0
Sachsen	32	142	136	–	–	–	0	3	7	0	0	2	0	0	2
Sachsen-Anhalt	14	49	53	–	–	–	1	2	1	0	0	2	0	1	0
Schleswig-Holstein	9	54	35	–	–	–	1	1	9	0	0	2	0	0	0
Thüringen	10	35	36	–	–	–	0	1	0	1	2	0	0	0	0
Deutschland	**544**	**2.290**	**2.691**	–	–	–	**34**	**103**	**214**	**12**	**49**	**52**	**0**	**1**	**7**

(Hinweise zu dieser Statistik s. *Epid. Bull.* 41/01: 311–314)

* Derzeit stehen keine aktualisierten Daten zu HIV-Infektionen zur Verfügung.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]@rki.de>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <'[redacted]'>; <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:32:17

Betreff: AW: Einladung AG Labor, Donnerstag 10.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Nachtrag: vor TOP 2 werden wir uns noch folgender Frage widmen:

Handelt es sich bei dem beifügten Testverfahren EGENS-Real-Time-PCR um ein PoC-Nat-Verfahren, dass unter die Ausnahmeregelung nach § 24 Satz 2 IfSG zur Anwendung durch Personen unabhängig von der beruflichen Qualifikation (Laien) fällt?

Außerdem geben wir gern ein Update in Sachen TestV und Teststrategie.

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted] -614 BMG
Ges :0
An: [redacted] 14
[redacted] e> [redacted] - 1 [redacted] .d [redacted] -123 B [redacted] 4 [redacted] BMG < [redacted]
Donnerstag 10.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

TOP 2 "Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen"
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Laborkapazitaeten.pdf?__blob=publicationFile
*Neuauflage / Überarbeitung zur Vorbereitung auf Herbst/Winter 2022/2023?
*Brainstorming aufzunehmender Themen / Überarbeitungsbedarf, u.a. Was sind die Kernpunkte, die die Teststrategie in Zukunft mindestens noch erfüllen sollte? Welche Rolle sollte das Screening von Personen, die weder Kontaktpersonen sind, noch Symptome haben, zukünftig einnehmen? Gibt es eine Inzidenzschwelle, ab welcher kein Screening mehr in z.B. Pflegeeinrichtungen und Schulen stattfinden muss? Stellenwert der PCR-Pooltestungen in Bildungseinrichtungen in Niedriginzidenzphasen? Stellenwert "Bürgertests"? Alternativen zu "Bürgertests"?
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.10.21258526v1.full.pdf

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin
[redacted]

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

----- a
Von: , <>
Ges
>; , -6
<
<, <
' .
' - '; '
e>
<> >; '
<' >;
- 1 .d
-123 B ;
>; ,
orschlag für morgen (TO) AW: Aktualisierte Zahlen zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Frau , liebe Kolleginnen und Kollegen, in Ergänzung zu den Unterlagen von Herrn sende ich für unsere ssion morgen auch noch die beiden beiliegenden Arbeiten zu AG-Tests sowie n Link: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html.

Interessant wären ferner Daten zur st" (Omikron-Variante; nasopharyngealer Abstrich; PCR/ Ct) im Abstand von 7 -10 -14 Tagen. Herr hatte einmal solche Daten für vorausgehende Varianten beitragen können.

----- --
Von: <>
Ges r
An: , G
<, <
< 14
e
>; '

MG <614@b G < >;
- 1 .d
-123 B
;
>; ,
zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
gern teile ich mit Ihnen die aktualisierte Auswertung zur Bestätigungsquote positiver SARS-CoV-2-Antigentests mittels PCR.

oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa 01

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Versions-Nr.：V1.0

Fluoreszenz-Echtzeit-PCR-System

Benutzerhandbuch

（Modell: YS-qPCR-1 ）

Nantong EGENS Biologische Technologie GmbH

Erklärung

Der Benutzer sollte das Gerät in strikter Übereinstimmung mit der im Benutzerhandbuch angegebenen Methode betreiben. Bei unsachgemäßer Bedienung oder Handhabung kann die Sicherheit und Funktion des Gerätes beeinträchtigt werden. Der Schutz, den das Gerät bietet, kann beschädigt werden, wenn es nicht wie angegeben verwendet wird.

Informationen zum Hersteller

Produktionslizenz：Su Food and Drug Administration Apparatus
Produktionslizenz-Nr.: 20030089

Name des registrierten Unternehmens / Herstellerunternehmens : Wuxi Opulen Technologie GmbH

Firmensitz/Produktionsadresse: Westseite, 4. Etage, 4. Gebäude, Dicui Straße 100, 06-04 Bezirk, offene Wirtschaftszone Liyuan, Wuxi Stadt

Rufnummer (+86) 0510-85167117 / Herstellungsunternehmens: 0510-85167117

Datum der Bearbeitung: 29.Dezember 2021

Europäischer Bevollmächtigter

EC REP

Unternehmen: SUNGO Europe B.V.

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande

Contact Person: SUNGO Secretary

Tel. /Fax: +31(0)2021 11106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Übersichten 5

Kapitel 2 Symbolbeschreibung 5

Kapitel 3 Vorstellung des Instruments 7

3.1 Produktname und -modell 7

3.2 Geltungsbereich und Verwendungszweck 7

3.2.1 TESTPRINZIP 8

3.2.2 Qualitätskontrolle / Externe Positiv- und Negativkontrollen 9

3.3 Arbeitsumgebung 9

3.4 Grundlegende Parameter 10

3.5 Produktmerkmale 11

3.6 Aufbau 11

3.7 Software 14

3.8 Normale Arbeitsbedingungen 14

3.9 Klassifizierung 16

3.10 Kontraindikationen 16

Kapitel 4 Installation des Geräts 16

4.1 Transport und Lagerung 17

4.2 Anleitungen zum Auspacken 17

4.3 Installation des Geräts 18

4.4 Netzsicherheit 20

4.5 Verbindung mit LIS 20

4.6 Aktualisierungsprogramm 20

Kapitel 5 Einstellung des Gerätebetriebs 21

5.1 Überprüfung vor der Inbetriebnahme 21

5.2 Start-up-Schnittstelle 21

5.3 Einführung der Software-Schnittstelle 22

5.3.1 Hauptschnittstelle 22

5.3.2 Menüschnittstelle 30

5.3.3 Hauptkontrollschnittstelle 35

5.3.4 Analyseschnittstelle 36

5.3.5 Verlaufsschnittstelle 37

5.3.6 Wärmedeckelindikator 39

Kapitel 6 Einstellung der Geräteerkennung **40**
6.1 Einstellung der Erkennungsprobe **41-42**
6.2 Prozessüberwachung **43**
6.3 Abfrageergebnis **45**
Kapitel 7 Beispielexperiment Betriebsdemonstration **47**
Kapitel 8 Allgemeine Probleme und Fehlersuche **55**
Kapitel 9 Reinigung und Wartung **56**
Kapitel 10 Warnung **57**
10.1 Vorsichtsmaßnahmen **58**
10.3 Netzspannung, Anschluss und Erdung **58**
10.5 Abfallentsorgung **59**
10.6 Mögliche unerwünschte Ereignisse beim Betrieb des Gerätes **59**
Kapitel 11 Kundendienstagentur **59**
Kapitel 12 Geräteschild Verpackungsetikett **60**
12.1 Geräteschild **60**
12.2 Verpackungsetikett **60**
12.3 Vorstellung des Etikettsymbols **62**
12.4 Vorsichtsmaßnahmen **62-63**

Kapitel 1 Übersichten

Das quantitative Echtzeit-PCR-System YS-qPCR-1 ist für die Durchführung einer schnellen und präzisen Polymerase-Kettenreaktion (PCR) vorgesehen und wird mit passenden Nukleinsäure-Nachweiskits kombiniert. In der Zwischenzeit misst es in Echtzeit die Nukleinsäuresignale von DNA-bindenden Fluoreszenzfarbstoffen und markierten Sonden und wandelt sie in vergleichbare quantitative Messwerte von DNA oder revers transkribierter RNA um. Das PCR-System kann für den quantitativen und qualitativen Nachweis von Krankheitserregern und Humangenetik verwendet werden.

Kapitel 2 Symbolbeschreibung

Das Symbol erscheint im PCR-Nachweissystem und im Benutzerhandbuch:

Biogefährdung:

Achtung Vorsichtsmaßnahmen und Behandlung. Es weist darauf hin, dass bei Kontakt des Instruments mit dem Probenröhrchen ein biologisches Risiko besteht. Beim Umgang mit potenziell infektiösem Material sind, wenn die Möglichkeit eines Hautkontakts besteht, Schutzhandschuhe und andere Schutzmaßnahmen erforderlich.

Hohe Temperatur:

Es weist darauf hin, dass in einem bestimmten Bereich des Geräts eine hohe Temperatur entstehen kann. Erinnern Sie daran, aufmerksam zu sein und sich vor Verbrennungen zu hüten.

Achtung:

Bitte halten Sie sich bei der Entsorgung von Abfallproben und kontaminierten Materialien an die geltenden lokalen oder nationalen Vorschriften.

Achtung:

Es weist darauf hin, dass eine Standardoperation durchgeführt werden muss, um eine biologische Gefährdung zu vermeiden.

Achtung:

Bitte beachten Sie bei der Verwendung und nach der Verwendung des Probenröhrchens die Verwendungsanleitung des Probenröhrchens und die einschlägigen Abfallvorschriften der medizinischen Einrichtungen.

Der Analysator ist ein spezielles Detektionssystem. Der Benutzer sollte das Gerät in strikter Übereinstimmung mit der Verwendungsanleitung betreiben, um Schäden am Gerät und Ergebnisfehler zu vermeiden.

Kapitel 3 Vorstellung des Instruments

3.1 Produktname und -modell

Das fluoreszierende quantitative PCR-Echtzeitinstrument wird von Nantong EGENS Biologischer Technologie GmbH hergestellt. Und das Modell ist YS-qPCR-1.

3.2 Geltungsbereich und Verwendungszweck

Zusammen mit dem passenden Nukleinsäure-Reagenz wird es in der klinischen Genanalyse eingesetzt. Aufgrund seiner Eigenschaft des schnellen Temperaturanstiegs und -abfalls eignet es sich besser für Genamplifikationsanalysen bei POCT-Anlässen.

Verwendungszweck: Dieses Produkt basiert auf der fluoreszierenden Polymerase-Kettenreaktion, mit der Nukleinsäureproben (RNA/DNA) aus dem menschlichen Körper für medizinische und klinische Anwendungen analysiert werden können.

Der mit dem Gerät **EGENS YS-qPCR-1** durchgeführte Test **KEWEI** ist ein schneller molekularer Test für die In-vitro-Diagnose auf Basis fluoreszierenden Polymerase-Kettenreaktion, mit der Nukleinsäureproben (RNA/DNA) aus dem menschlichen Körper für medizinische und klinische Anwendungen in Echtzeit (real-time reverse transcription polymerase chain reaction – RT-PCR) verwendet, um die virale RNA der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) in nasopharyngealen (NP) oder oropharyngealen (OP) Abstrichen von Patienten, deren Arzt eine COVID-19 Infektion vermutet qualitativ nachzuweisen.

Die Ergebnisse dienen der mutmaßlichen Identifizierung von SARS-CoV-2. Die endgültige Identifizierung von SARS-CoV-2 erfordert weitere Test und Bestätigungsverfahren in zusammenarbeit mit Gesundheits- oder anderen Behörden, die eine Meldung fordern.

Die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion muss auf der Grundlage der Geschichte, der Anzeichen und Symptome, der Wahrscheinlichkeit der Exposition sowie anderer Laborbefunde zusammen mit der Identifizierung von SARS-CoV-2 erfolgen.

Real-time reverse transcription polymerase chain reaction – RT-PCR Test, die das Target

Virus bei mit SARS_CoV-2 infizierten Patienten identifizieren, könne zu einer wirksamen Kontrolle des globalen Ausbruchs beitragen. Eine SARS-CoV-2-Infektion kann durch ein negatives Ergebnis nicht ausgeschlossen werden. Die Ergebnisse sollten nicht als alleinige Basis für Diagnose, die Behandlung oder andere Entscheidungen zum Patienten-Management verwendet werden.

Der EGENS YS-qPCR-1 ist zur Anwendung durch alle medizinischen Fachkräfte bestimmt.

Der mit dem Gerät **EGENS YS-qPCR-1** durchgeführte Test **KEWEI** ist ein schneller fluoreszierenden Polymerase-Kettenreaktion, mit der Nukleinsäureproben (RNA/DNA) In-vitro-Diagnosetest der für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2 die Polymerase-Kettenreaktion in Echtzeit, mit der Nukleinsäureproben (RNA/DNA) RT-PCR verwendet.

3.2.1 TESTPRINZIP

Der mit dem Gerät **EGENS YS-qPCR-1** durchgeführte Test **KEWEI** ist ein schneller molekularer Test für die In-vitro-Diagnose auf Basis fluoreszierenden Polymerase-Kettenreaktion, mit der Nukleinsäureproben (RNA/DNA) aus dem menschlichen Körper für medizinische und klinische Anwendungen in Echtzeit (real-time reverse transcription polymerase chain reaction – RT-PCR) verwendet, um die virale RNA der Coronavirus-Krankheit 2019 (COVID-19) in nasopharyngealen (NP) oder oropharyngealen (OP) Abstrichen von Patienten, deren Arzt eine COVID-19 Infektion vermutet qualitativ nachzuweisen. Er dienst dem qualitativen Nachweis und der Unterscheidung der viralen RNA von SARS-CoV-2 in direkten nasopharyngealen (NP) oder oropharyngealen (OP) Abstrichproben von Patienten, deren Arzt eine COVID-19-Infektion vermutet. Der Test ist für den Nachweis sowohl spezifischer SARS-CoV-2-RNA als auch universeller SARS-ähnlicher RNA (darunter SARS-CoV-2, SARS-CoV, SARS-ähnliches Fledermaus-Coronavirus) ausgelegt und beide Nachweistargets befinden sich in Regionen des Nukleokapsid-(N)-Gens des Virus. Der Test schließt eine künstlich Einzelstrang-RNA als interne Kontrolle (IC) zur Überwachung des gesamten RT-PCR Verfahren ein.

Der Nachweis der Targetsequenzen erfolgt durch die Echtzeitmessung der gespaltenen fluorophormarkierten spezifischen Nachweissonde für SARS-CoV-2, der Sonde für universelle SARS-ähnliche RNA und der Nachweissonde für die RNA der internen Kontrolle

nach der Sequenzamlifikation durch entsprechenden spezifischen Primer-Paare. Das Reagenzröhrchen wird in das EGENS YS-qPCR-1 eingesetzt und die Analyse der Probe nimmt etwa 30 Minuten in Anspruch

3.2.2 Qualitätskontrolle

Jedes Reagenzröhrchen schließt eine interne Kontrolle zur Überprüfung des gesamten PCR-verfahrens ein. Die interne Kontrolle überwacht die Gültigkeit der Reagenzien für die mit der Probe verbundenen PCR-Reaktionen.

Externe Positiv- und Negativkontrollen

- Die Positivkontrolle besteht aus einem RNA-Transkript des N-Gen-Segments von SARS-CoV-2, dessen Sequenz für das Target sowohl des universellen Primer-/Sondenset als auch des spezifischen Primer-/Sondensets verwendet wird.
- Positivkontrolle und Negativkontrolle gemäß Anleitung befolgen.
- Die Kontrollen werden gemäß den örtlichen, regionalen und/oder nationalen Vorschriften und gemäß den Standard- Qualitäts- Kontrollverfahren der Akkreditierungsorganisation oder des Labors als Qualitätskontrolltest sowie jedes Mal, wenn ein neuer Test verwendet wird oder ein neuer Anwender geschult wird, angewendet.

3.3 Arbeitsumgebung

In Verbindung mit der Anpassung der Reagenzien an die eingestellten Betriebsparameter sorgt das Temperaturregelungsmodul für die erforderliche Temperaturumgebung für die reverse Transkription der Nukleinsäure in vitro RNA, die Denaturierung, das Annealing, den Verlängerungszyklus, die Amplifikation und das Schmelzen unter der Wirkung des Kontrollsystems. Das photoelektrische Modul wird verwendet, um das während des Amplifikationsprozesses erzeugte Fluoreszenzsignal in Echtzeit zu erfassen, und die Daten werden von der Anwendungssoftware analysiert und verarbeitet, die zur Amplifikation und Analyse des spezifischen Zielgens oder der Nukleinsäuresequenz in der Probe verwendet wird.

3.4 Grundlegende Parameter

Artikel	Parameter
Probenkapazität	Unterstützung von 16 Testvertiefungen mit 0,2 ml (zwei Sätze von 8 verbundenen Vertiefungen)
Reaktionssystem	10-10^{1º}Kopien
Fluoreszenzfarbstoff	F1: FAM, SYBR GreenI, usw. F2: HEX, VIC, JOE, usw. F3: ROX, TEXAS ROT, usw. F4: Cy5, usw.
Temperaturbereich	10-100℃
Temperaturgleichmäßigkeit	±0,1℃（@58℃）
Temperaturgenauigkeit	±0,1℃（@58℃）
Mittlere Aufheizrampe	≥8,0℃/s
Maximale Aufheizrampe	≥10,5℃/s
Durchschnittliche Abkühlungsrampe	≥5,0℃/s
Maximale Abkühlungsrampe	≥7,5℃/s
Wärmedeckel Temperaturbereich	30-120℃
Wiederholbarkeit des Nachweises der Fluoreszenzintensität	CV≤0,5%
Wiederholbarkeit der Probenerkennung	CV≤1%
Probenlinearität	Linearer Regressionskoeffizient r ≥0,98
Fluoreszenz Linearität	Linearer Regressionskoeffizient r ≥0,99
Bildschirm	10,1 Zoll LCD-Farbbildschirm mit Berührung
Stromversorgung	100-240 VAC 50/60Hz Max 800 VA
Schnittstelle	USB-Anschluss, serielle Schnittstelle, Ethernet-Schnittstelle
Abmessungen	300mm× 370mm× 190mm (L*B*H)
Gewicht	10,4Kg

3.5 Produktmerkmale

1) Es wird ein Tiefkühlschrank benötigt für das Modul A Mischenzym

2) Mit dem eingebauten, bedienerfreundlichen 10,1-Zoll-LCD-Bildschirm mit kapazitivem Touchscreen, können umfangreiche Informationen angezeigt werden.

3) Datenspeicherung mit Erweiterung auf 200.000 Datensätze.

4) Dank des speziellen Designs für eine schnelle Erkennung kann eine vollständige Amplifikationserkennung innerhalb von 30 Minuten kontrolliert werden.

5) USB2.0-Anschluss unterstützt U Festplatte für die Datenspeicherung. WIFI-Modul unterstützt Datenfernübertragung.

6) Android-System mit humanisierten Betrieb Schnittstelle. Intuitiv und einfach.

7) Probenkapazität: 2 Sätze von 8 verbundenen Detektionsvertiefungen (16 Detektionsvertiefungen), 0,2mL Verstärkungsvertiefung (30-100uL), 8 verbundene Vertiefungen werden empfohlen.

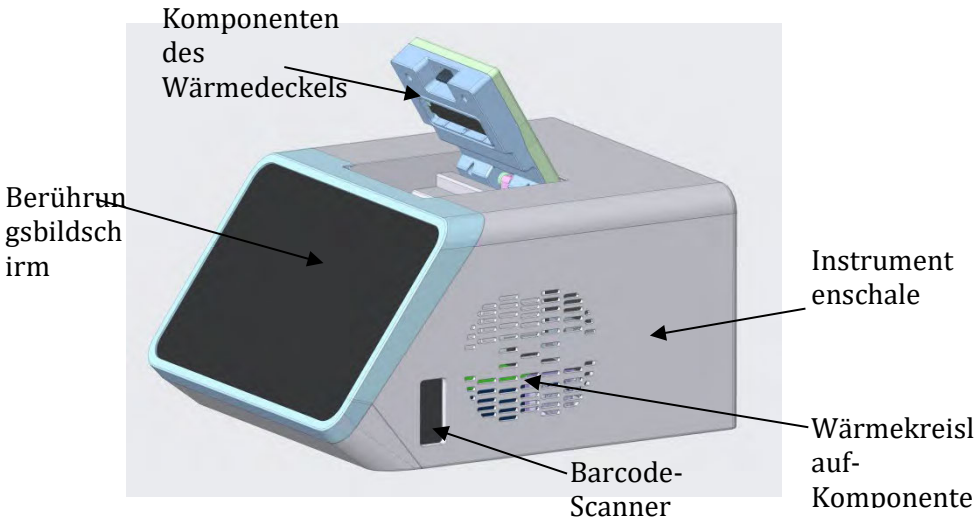
8) Echtzeitanzeige verschiedener Daten bei laufendem Gerät.

9) Nach Beendigung des Detektionsprogramms können verschiedene Analysen der Erkennungsdaten direkt durchgeführt werden.

3.6 Aufbau

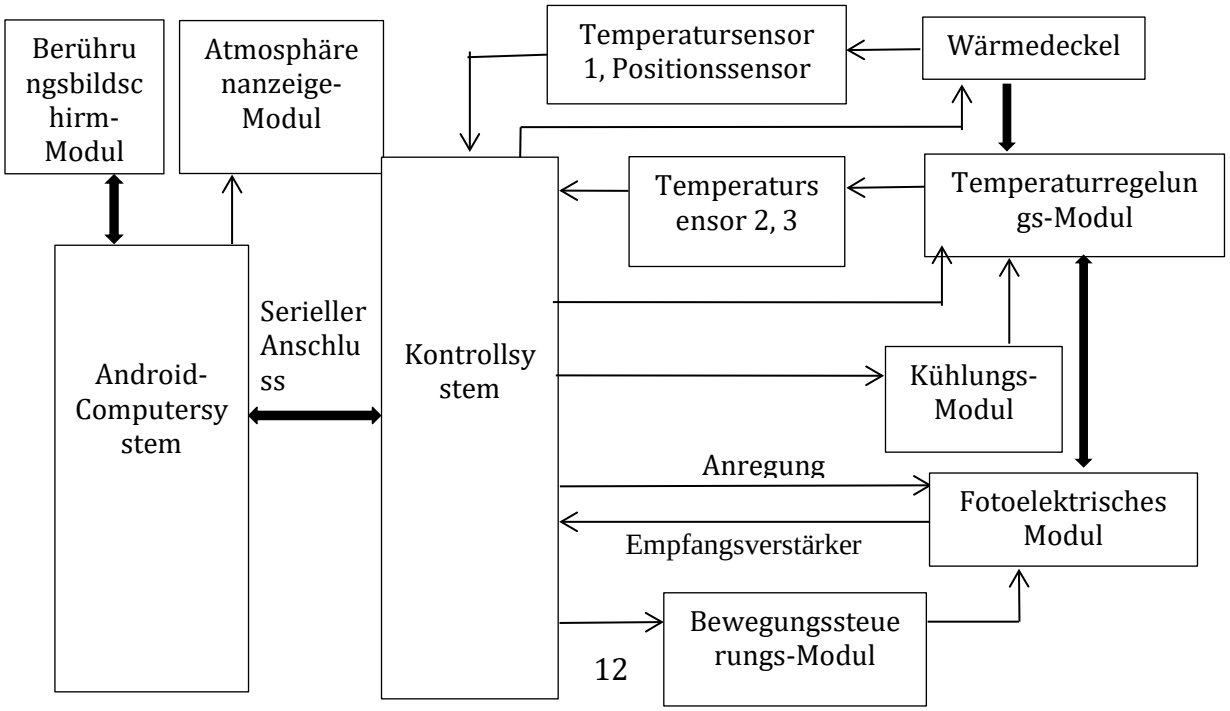
Das quantitative Echtzeit-Fluoreszenz-PCR-Gerät besteht hauptsächlich aus dem Kontrollsystem, dem photoelektrischen System, den Komponenten des thermischen Zyklus, den Komponenten des Wärmedeckels, dem Gerätegehäuse und der vorinstallierten Software (Software-Versionsnummer: VI).

Der Aufbau ist ***in Abbildung 3.6.1 dargestellt.***

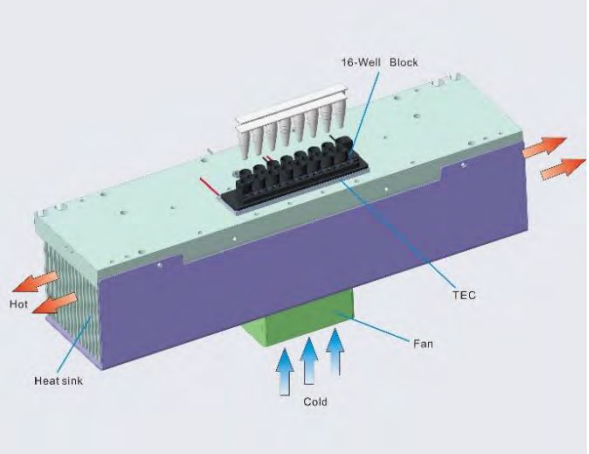
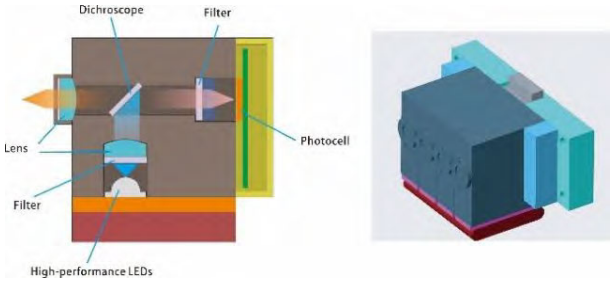


（Abbildung 3.6.1）

Der Rahmen des Gerätesystems ist ***in Abbildung 3.4.2 dargestellt:***



（Abbildung 3.4.2）

Hauptfunktionsmodule	Modulbeschreibung
Komponenten des Wärmedeckels	Es sorgt dafür, dass die Temperatur über dem Reagenzglas höher ist als die des Reagenzglases selbst, um zu verhindern, dass der Wasserdampf auf dem Reagenzglasdeckel kondensiert.
Wärmekreislauf-Komponente 	Es enthält ein Heizmodul, ein Kältemodul, einen Temperatursensor, usw. Der Temperatursensor wird verwendet, um die Temperatur des Wärmedeckels oder des Heizmoduls zu erfassen und die Leistung zu steuern. Er steuert das Ansteigen und Abfallen der Temperatur. Das Heizmodul wird zum Aufheizen, das Kühlmodul zum Kühlen der Luft und das Kühl-Heiz-Modul verwendet.
Fotoelektrisches Modul 	Das optische Erfassungsmodul wird zur Erfassung der Daten während der PCR-Prozedur verwendet.
Hauptkontrollmodule	Sie kontrollieren den Temperaturanstieg und -abfall,

	die Lichterfassung, die Temperaturerfassung usw. aller Peripheriegeräte und kommunizieren gleichzeitig mit dem Modul für die Mensch-Computer-Interaktion.
Kontrollbildschirm	Er kommuniziert mit dem Hauptsteuerungsmodul und dem Computer, um die Interaktion zwischen Mensch und Computer zu realisieren.
Barcode-Scanner	Er wird zum Scannen von Barcodes auf Probenröhrchen verwendet.

3.7 Software

- Einstellung der Parameter für das PCR-Gerät und den Fluoreszenznachweis.
- Echtzeit-Anzeige verschiedener Daten bei laufendem Gerät.
- Nach Beendigung des Erkennungsprogramms können die erkannten Daten direkt in der Kurve analysiert werden.

3.8 Normale Arbeitsbedingungen

Verwendung in Innenräumen (bis unterhalb 2000m über dem Meeresspiegel).

Leistungsbedarf: 100-240 VAC 50/60Hz Max 800 VA

Umgebungstemperatur: 10℃-30℃

Relative Luftfeuchtigkeit: 10%-85%

Atmosphärendruck: 86 kPa-106 kPa

Das Gerät sollte in einem Raum mit niedriger Luftfeuchtigkeit (zwischen 20%-85% RH) und angemessener Temperatur (zwischen 10°C-30°C) aufgestellt werden. Der Raum sollte gut belüftet und frei von korrosiven Gasen und intensiven magnetischen Störungen

sein. Bitte halten Sie das Gerät von größeren Staub- und Wasserquellen fern (z. B. Wasserbecken, Wasserschlauch usw.).

Vorsicht:

- Zum Schutz vor Überhitzungsgefahr sind die Öffnungen am Gerät für die Belüftung vorgesehen. Bitte blockieren Sie diese Öffnungen nicht und decken Sie das Gerät nicht mit Staubschutzhüllen oder anderen Materialien während des Betriebs ab.

- Bei Betrieb eines einzelnen Geräts darf der Abstand zwischen benachbarten Gegenständen und den umgebenden Lüftungsöffnungen nicht weniger als 30 cm betragen. Wenn mehrere Geräte gleichzeitig in Betrieb sind, sollte der Abstand zwischen benachbarten Geräten nicht weniger als 50 cm betragen.

- Eine Überhitzung des Geräts beeinträchtigt die Erkennungsleistung und führt zum Ausfall. Bitte halten Sie das Gerät von Wärmequellen (direkte Sonneneinstrahlung, Heizung, Öfen) fern.

- Sorgen Sie für einen sicheren Stand und gute Bodenhaftung am Aufstellort.

3.9 Klassifizierung

Kategorie	Rang
Produktklassifizierung für medizinische Geräte	Es gehört zu den klinischen Prüfgeräten (Klassifizierungsnummer: 22-04-04), die Verwaltungskategorie ist II.
Klassifizierung der Schutzart gegen elektrischen Schlag	Überspannungskategorie: II
Verschmutzungsgrad	Stufe 2
Klassifizierung der elektromagnetischen Verträglichkeit	Gruppe 1, Typ B

3.10 Kontraindikationen

Keine

Kapitel 4 Installation des Geräts

4. 1 Transport und Lagerung

Das Gerät ist ein zerbrechliches Produkt. Es muss nicht verpackt werden, wenn in Innenräumen der Standort verlegt wird. Es muss in der Originalverpackung transportiert werden, wenn es mit Transportmitteln befördert wird. Der Benutzer sollte das entsprechende Verpackungsmaterial für eine künftige Verwendung aufbewahren.

Transportsicherung entfernen:

Bitte schalten Sie das Gerät nach dem Auspacken nicht direkt ein, es ist mit einer Transportsicherung versehen. Die Transportsicherung ist speziell für den Transport konzipiert und dient dazu, den „Prüfkopf“ mit einer Handschraube zu verriegeln, um den Prüfkopf vor Kollisionsschäden beim Transport zu schützen. Siehe Abbildung 4.3.1.

Bitte entfernen Sie die Transportsicherung gemäß den unten stehenden Anleitungen, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Die Entsperrmethode ist wie folgt:

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät ausgeschaltet ist.

2. Drehen Sie die Handschraube von Hand gegen den Uhrzeigersinn, bis die Schraube entfernt ist.

3. Bewahren Sie die Handschraube zur künftigen Verwendung gut auf.

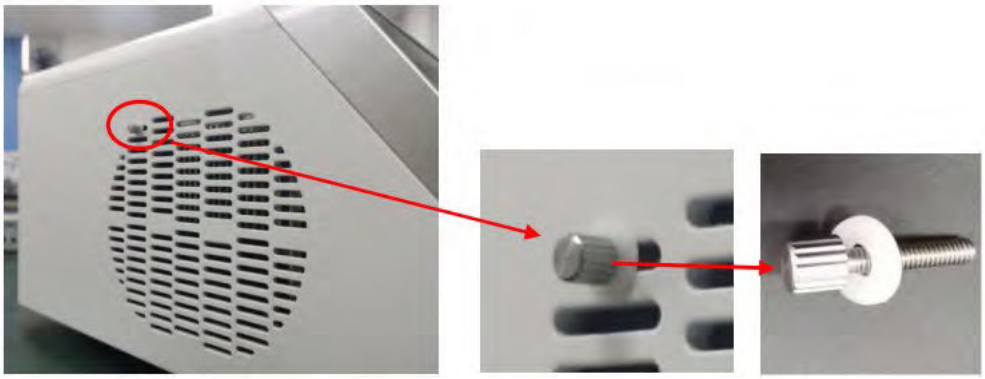


Abbildung 4.3.1

Lagerungsbedingungen:

Temperatur: -20°C-55°C, mit Transportverpackung;

Relative Luftfeuchtigkeit: weniger als 90%;

Atmosphärendruck: 75 kPa-106 kPa, Verwendung in Innenräumen ohne ätzende Stoffe und mit guter Belüftung.

4. 2 Anleitungen zum Auspacken

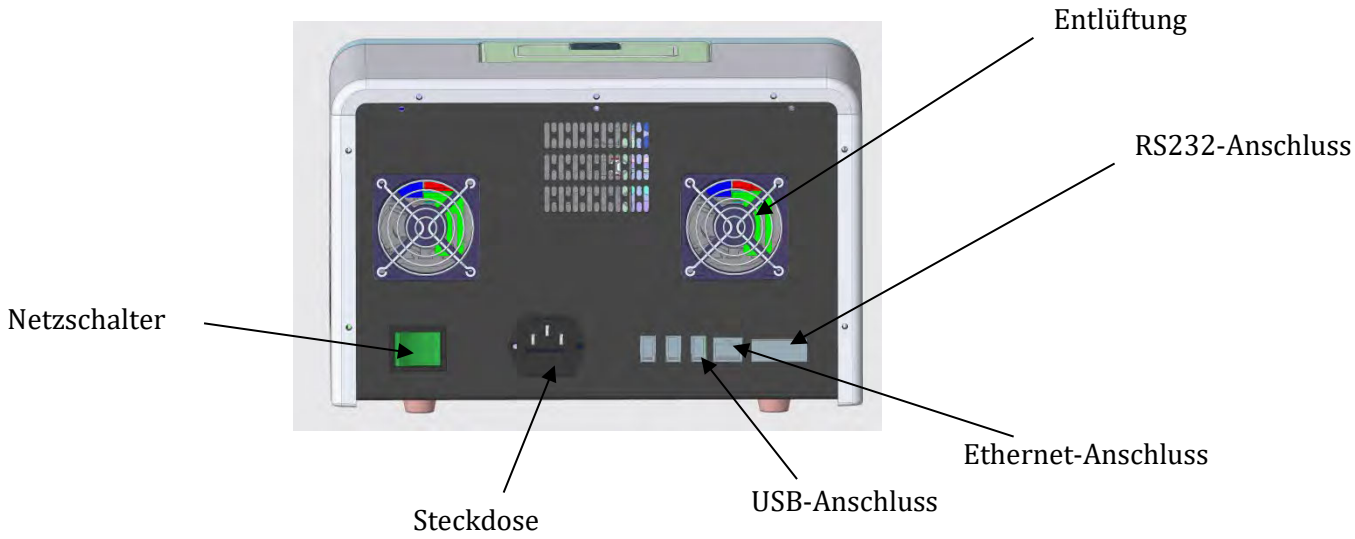
Bitte überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör anhand der Packliste und vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten vorhanden und unversehrt sind.

Name	Spezifikation & Modell	Menge
qPCR-Hauptgerät	YS-qPCR-1	1
Europäisches Standard-Netzkabel	100-240 VAC 50/60Hz Max 800 VA	1
Sicherungsrohr	F10A 5*20	2
Staubschutzhaube	-	1
Staubfreier Lappen	-	1
Balloon		1
Benutzerhandbuch, Konformitätsbescheinigung, Garantiekarte, Packliste	-	1 für jedes

4. 3 Installation des Geräts

Platzbedarf: Das Gerät wird mit einer Last von mindestens 10 kg auf den Arbeitstisch gestellt. Es benötigt links, rechts und hinten über 20 cm ungehinderten Raum zur Belüftung. Stellen Sie es nicht in einer schwer zu bedienenden Position auf.

Auf der Rückseite des Analysators befinden sich drei USB-Anschlüsse, ein Ethernet-Anschluss, ein RS232-Anschluss, ein Ein-/Aus-Schalter und eine Netzsteckdose. ***Siehe Abbildung 4.3.1:***



(Abbildung 4.3.1)

① Zum Schutz vor der Gefahr eines elektrischen Schlages muss das Gerät ordnungsgemäß geerdet werden. Der mitgelieferte Netzstecker ist ein dreipoliger Standardstecker, bitte stecken Sie ihn in eine geeignete dreipolige geerdete Steckdose, um die Betriebssicherheit zu gewährleisten. Die andere Seite des Netzkabels wird mit der Steckdose auf der Rückseite des Geräts verbunden.

② Schalten Sie den Netzschalter ein, der Netzschalter befindet sich ***in der Position „-“.*** Das Programm beginnt zu laufen und der Berührungsbildschirm leuchtet auf.

③ Schalten Sie den Netzschalter aus, der Netzschalter befindet sich ***in der Position „o“.*** Ziehen Sie dann den Netzstecker ab.

4. 4 Netzsicherheit

Vorsicht:

Um das Risiko eines unerwarteten Betriebs aufgrund von Fehlbedienung durch unbefugtes Personal, externer Schadsoftware oder eines Netzwerkangriffs zu verringern, beachten Sie bitte unbedingt die folgenden Anforderungen.

Es wird empfohlen, eine Bildschirmsperre (Muster oder Passwort) einzurichten, bitte kontaktieren Sie den Kundendienst für Details.

Vorsicht:

Stoppen oder deinstallieren Sie nicht die vorinstallierte Sicherheitssoftware des Geräts. Stellen Sie nicht eine Verbindung zu einem unbekannten WIFI her.

Wenn nötig, verwenden Sie bitte einen vom Unternehmen zugelassenen USB-Datenträger. Verwenden Sie keine unbekannten USB-Datenträger.

4. 5 Verbindung mit LIS

Wenn die Testergebnisse über das HL7-Protokoll in das LIS-System hochgeladen werden müssen, wird das am Analysegerät angebrachte serielle Kabel verwendet, um das Gerät und den Computer zu verbinden.

Der Computer sollte mit den folgenden Kommunikationsparametern eingestellt werden: 57.600 bps, keine Kalibrierung, 8 Datenbits, 1 Stoppbit. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst für weitere Informationen.

4. 6 Aktualisierungsprogramm

Das Aktualisierungsprogramm sollte über die vom Unternehmen bereitgestellte U-Diskette durchgeführt werden. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst für weitere Informationen.

Kapitel 5 Einstellung des Gerätebetriebs

5. 1 Überprüfung vor der Inbetriebnahme

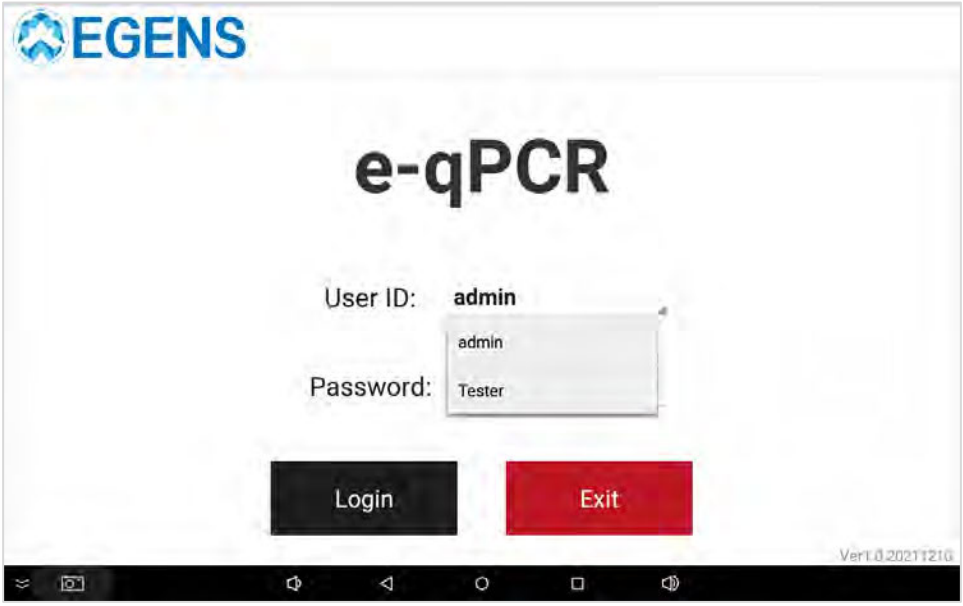
• Prüfen Sie, ob die Stromversorgung den Anforderungen des Systems entspricht.

• Vergewissern Sie sich, dass der Stecker des Netzkabels korrekt und zuverlässig in die Steckdose eingesteckt ist und eine gute Erdung aufweist.

• Prüfen Sie, ob die Arbeitsumgebung und die Aufstellungsbedingungen des Geräts den Anforderungen entsprechen.

5. 2 Start-up-Schnittstelle

Nach dem Start wird automatisch die Software-Anmeldungsschnittstelle aufgerufen. Bei der Benutzer-ID können Sie zwischen Administrator und normalem Benutzer wählen (ein normales Benutzerkonto muss in der Benutzerverwaltungsschnittstelle erstellt werden), um sich anzumelden. Geben Sie das entsprechende Kennwort ein (Das anfängliche Kennwort des Administratorkontos lautet 12345.) und klicken Sie auf **<Anmelden>**, um die Software-Schnittstelle aufzurufen. Klicken Sie auf **<Beenden>**, dann können Sie die Software beenden, ***wie in Abbildung 5.2.1 dargestellt:***



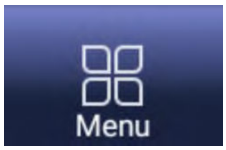
(Abbildung 5.2.1)

5. 3 Einführung der Software-Schnittstelle

5. 3. 1 Hauptschnittstelle, ***wie in Abbildung 5.3.1.1 dargestellt***

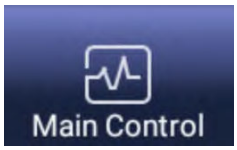
(Abbildung 5.3.1.1)

Die Software umfasst 4 Schnittstellen: Menü, Hauptkontrolle, Analyse, Verlauf.



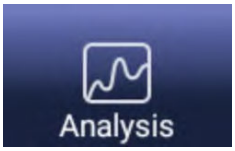
Menü: Menüschnittstelle, Einstellung der Systemparameter.

(Abbildung 5.3.1.2)



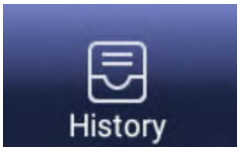
Hauptkontrolle: Hauptkontrollschnittstelle, Schnittstelle zur laufenden Probenerkennung

(Abbildung 5.3.1.3)



Analyse: Analyseschnittstelle, Anzeige des detaillierten Erkennungsprozesses.

(Abbildung 5.3.1.4)

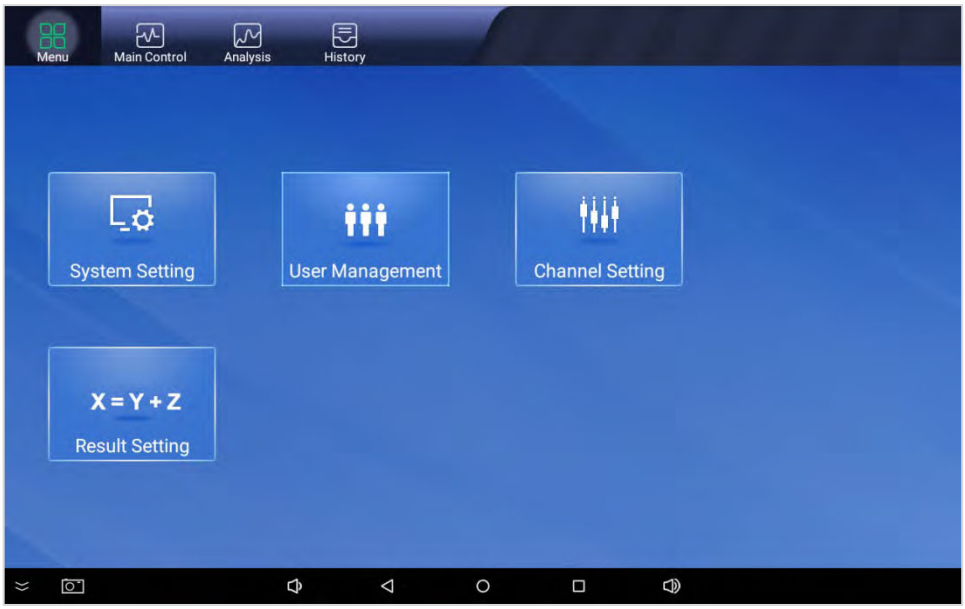


Verlauf: Verlaufsschnittstelle, sie speichert die Ergebnisse der Verlaufserkennung.
(Abbildung 5.3.1.5)

5. 3. 2 Menüschnittstelle

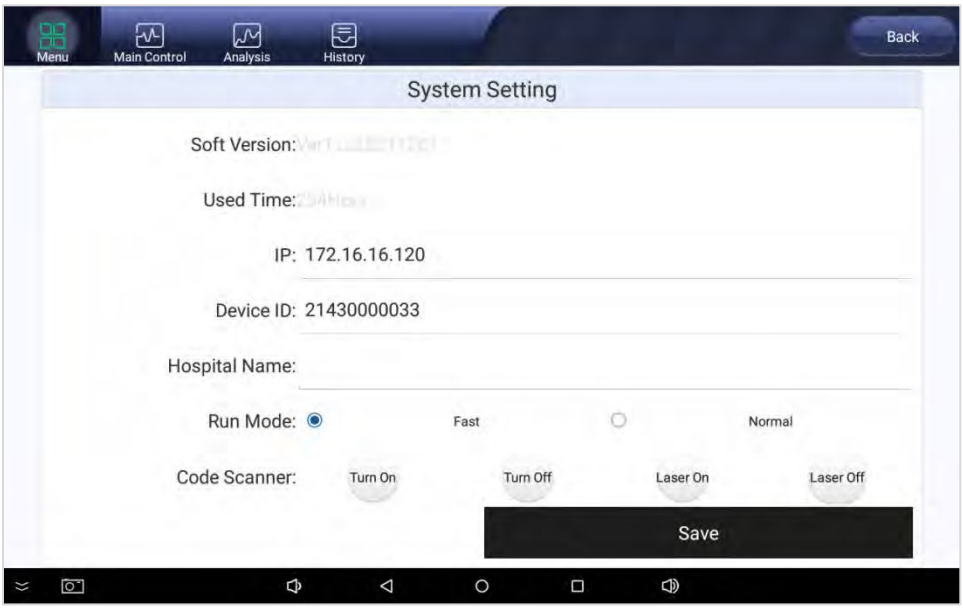
5.3.2.1 Einführung in die Menüschnittstelle für die Anmeldung des Administratorkontos im Schnelllaufmodus.

Nach der Anmeldung des Administratorkontos im Schnelllaufmodus verfügt die Menüschnittstelle über 4 Einstellungselemente, darunter Systemeinstellung, Benutzerverwaltung, Kanaleinstellung und Ergebniseinstellung, ***wie in Abbildung 5.3.2.1.1 dargestellt.***



(Abbildung 5.3.2.1.1)

Systemeinstellung: Systemeinstellung, ***wie in Abbildung 5.3.2.1.2 dargestellt.***



(Abbildung 5.3.2.1.2)

Software-Version: Versionsnummer der Erkennungssoftware.

Verwendete Zeit: Kumulierte Betriebszeit des Geräts.

IP: IP-Adresse des Geräts, das mit dem Netzwerk verbunden ist.

Geräte-ID: Gerätenummer.

Krankenhausname: Name des Krankenhauses, in dem das Gerät verwendet wird.

Betriebsmodus: <Schnell> zeigt **den Schnelllaufmodus** an**. <Normal>** zeigt **den Normalmodus** an. Die aktuelle Schnittstelle befindet sich im Schnelllaufmodus. Der Schnelllaufmodus ist die Standardeinstellung für unsere vorhandenen Reagenzien. Die Schnittstelle des Normalmodus unterscheidet sich ein wenig vom Schnelllaufmodus. Die Details sind in **Abbildung 5.3.2.2** dargestellt.

Barcode-Scanner: Einstellung des Barcode-Scanners.

<Einschalten> zeigt an, dass die interne Beleuchtung des Barcode-Scanners eingeschaltet ist.

<Ausschalten> zeigt an, dass die interne Beleuchtung des Barcode-Scanners ausgeschaltet ist.

***<Laser Ein>* zeigt an,** dass die Barcode-Scanfunktion geöffnet ist.

***<Laser aus>* zeigt an,** dass die Barcode-Scanfunktion geschlossen ist.

***<Speichern>* zeigt** die Einstellung für die Informationsspeicherung **an.**

Benutzerverwaltung: In dieser Schnittstelle kann der Benutzer die Kontoinformationen von Administratoren und normalen Benutzern bearbeiten, ***wie in Abbildung 5.3.2.1.3 dargestellt:***

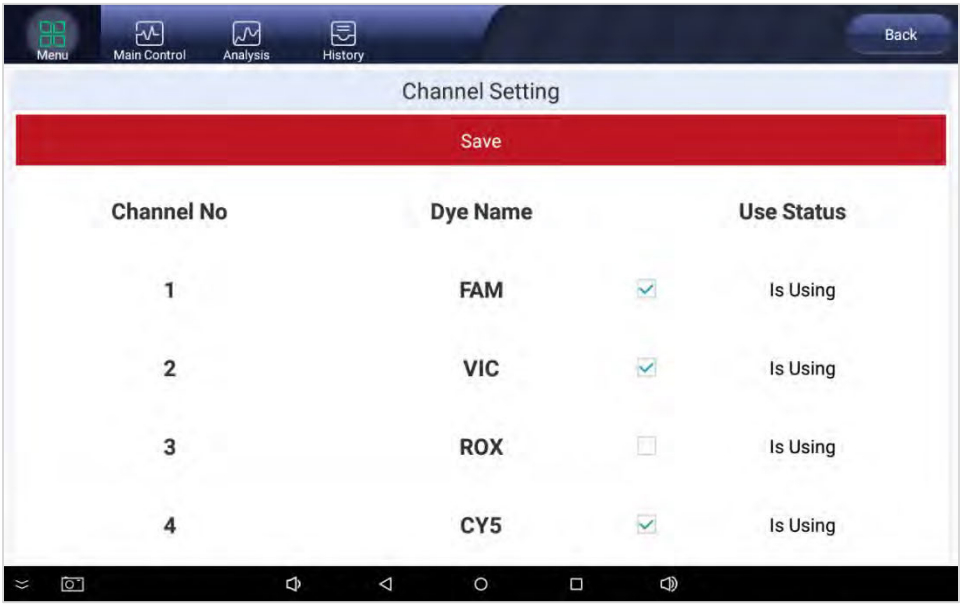
(Abbildung 5.3.2.1.3)

Hinzufügen: Der Benutzer kann auf ***<Hinzufügen>*** klicken, um einen neuen Benutzer hinzuzufügen.

Aktualisieren: Sie können die zu bearbeitenden Benutzerinformationen auswählen, dann klicken Sie auf ***<Aktualisieren>***, nachdem Sie die Informationen geändert haben.

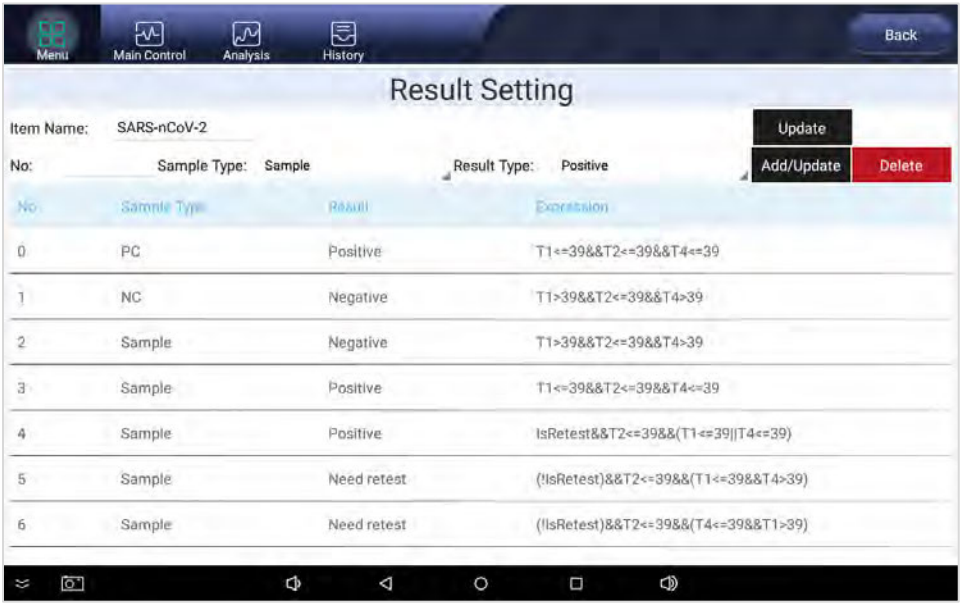
Löschen: Sie können das zu löschende Benutzerkonto auswählen und dann auf ***<Löschen>*** klicken, um das Benutzerkonto zu löschen.

Kanaleinstellung: In dieser Schnittstelle können Sie den Kanal für das Erkennungsprojekt einstellen. Wählen Sie den zu verwendenden Kanal und klicken Sie dann auf ***<Speichern>***, um die Daten zu speichern. ***Siehe Abbildung 5.3.2.1.4:***



(Abbildung 5.3.2.1.4)

Ergebniseinstellung: In dieser Schnittstelle können Sie den Namen des Erkennungsprojekts und die Beurteilungsbedingungen des Erkennungsergebnisses bearbeiten. ***Siehe Abbildung 5.3.2.1.5:***



(Abbildung 5.3.2.1.5)

Aktualisierung: Sie können auf ***<Aktualisieren>*** klicken, um die Informationen zu aktualisieren, nachdem Sie den Projektnamen geändert haben.

Hinzufügen/Aktualisieren: Ergebnis hinzufügen/aktualisieren.

Wie in Abbildung 5.3.2.1.6 dargestellt. Die linke Seite ist der Bearbeitungsbereich für die Ergebnisbewertungsbedingung.

T1 zeigt den Ct-Wert **im FAM-KANAL** an**.**

T2 zeigt den Ct-Wert **im VIC-KANAL** an.

T3 zeigt den Ct-Wert **im ROX-KANAL** an.

T4 zeigt den Ct-Wert **im CY5-KANAL** an.

<Abbrechen> zeigt an, dass die Einstellung für die Ergebnisbeurteilungsbedingung aufgehoben werden soll.

<Löschen> zeigt an, dass die Einstellung für die Ergebnisbeurteilungsbedingung gelöscht werden soll.

<Rücksetzen> zeigt an, dass die Einstellung für die Ergebnisbeurteilungsbedingung wiederhergestellt werden soll, wenn sie gelöscht wurde.

<OK> zeigt an, dass Sie bestätigen müssen. Klicken Sie auf ***<OK>*** und die Änderungen werden wirksam.

(Abbildung 5.3.2.1.6)

Löschen: Sie können auf eine Ergebnisinformation in der Liste klicken und auf ***<Löschen>*** klicken, um die Ergebnisinformation für dieses Gen zu löschen.

Beispiel: Der Ablesestandard von Qualitätskontrollstandards und Probentestergebnissen für ein bestimmtes Reagenz ist wie folgt:

1. Standard der Qualitätskontrolle

Bei einer normalen Qualitätskontrolle ist das Ergebnis wie folgt:

Produkt zur Qualitätskontrolle	**Kanal**	**Normales Ergebnis (Ct-Wert)**
Positiv	T1(FAM)+T2(VIC)+T4(CY5)	Ct≤39, mit S-Typ-Amplifikationskurve
Negativ	T1(FAM)+T4(CY5)	Steht für keinen Ct-Wert
	T2(VIC)	Ct≤39

Im Ergebniseditor zeigt „***&&***“ an, dass die Bedingungen gleichzeitig erfüllt sind. Ct>39 steht für keinen Ct-Wert, ***wie in Abbildung 5.3.2.1.7 dargestellt:***

No	Sample Type	Result	Expression
0	PC	Positive	T1<=39&&T2<=39&&T4<=39
1	NC	Negative	T1>39&&T2<=39&&T4>39

(Abbildung 5.3.2.1.7)

1. Bewertung und Ablesung der Ergebnisse

Kanal			**Bewertung der Ergebnisse**
T1(FAM)	**T2(VIC)**	**T4(CY5)**	
Kein Ct-Wert	Ct≤39	Kein Ct-Wert	Negativ
Ct≤39	Ct≤39	Ct≤39	Positiv
Kein Ct-Wert	Ct≤39	Ct≤39	Wiederholungstest vorschlagen. Ergebnis der Wiederholungsprüfung: T2(VIC)≤39, T1(FAM)≤39 oder T4(CY5)≤39, wird es als positiv bewertet T2(VIC)≤39, kein Ct-Wert in T1(FAM) und T4(CY5), wird es als negativ bewertet.
Ct≤39	Ct≤39	Kein Ct-Wert	

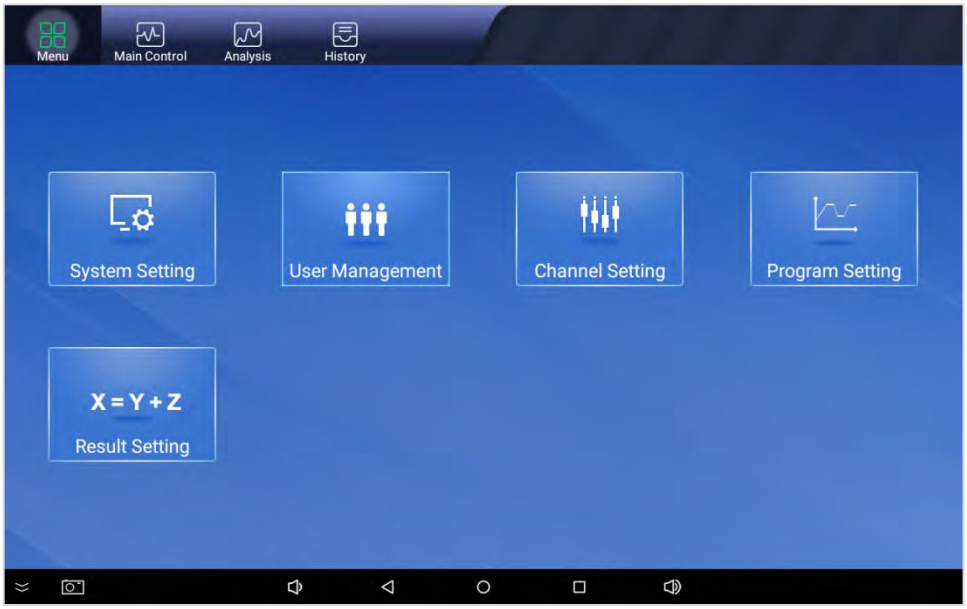
Im Ergebniseditor zeigt **„&&“** an, dass die Bedingungen gleichzeitig erfüllt sind. **„||“** zeigt an, dass nur eine Bedingung erfüllt ist. ***„IsRetest“*** zeigt die Bewertung des Wiederholungstests an. ***„!IsRetest“*** zeigt an, dass es sich bei der Bewertung des Ergebnisses nicht um einen Wiederholungstest handelt, sondern um die Bewertung des ursprünglichen Testergebnisses. Ct>39 zeigt an, dass es keinen Ct-Wert gibt. ***Siehe Abbildung 5.3.2.1.8.***

No	Sample Type	Result	Expression
0	PC	Positive	T1<=39&&T2<=39&&T4<=39
1	NC	Negative	T1>39&&T2<=39&&T4>39
2	Sample	Negative	T1>39&&T2<=39&&T4>39
3	Sample	Positive	T1<=39&&T2<=39&&T4<=39
4	Sample	Positive	IsRetest&&T2<=39&&(T1<=39||T4<=39)
5	Sample	Need retest	(!IsRetest)&&T2<=39&&(T1<=39&&T4>39)
6	Sample	Need retest	(!IsRetest)&&T2<=39&&(T4<=39&&T1>39)

(Abbildung 5.3.2.1.8)

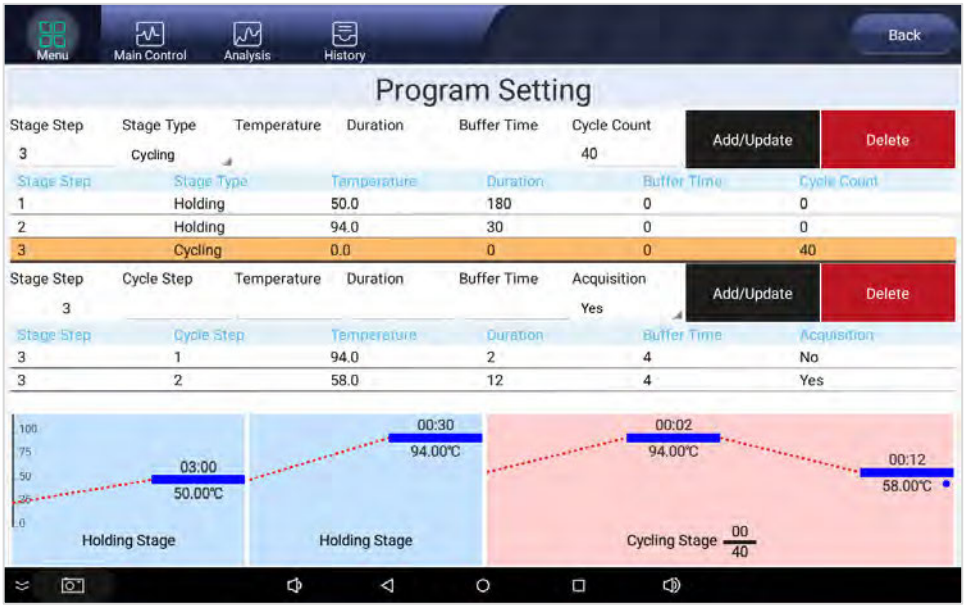
5.3.2.2 Einführung in das Menü für die Anmeldung des Administratorkontos im normalen BetriebsmodusI

Nach der Anmeldung des Administratorkontos im normalen Betriebsmodus verfügt die Menüschnittstelle über 5 Einstellungselemente und besteht aus Systemeinstellung, Benutzerverwaltung, Kanaleinstellung, Programmeinstellung und Ergebniseinstellung. Die Einstellung der Programmeinstellung wird zur Normaleinstellung hinzugefügt. Die vier Punkte Systemeinstellung, Benutzerverwaltung, Kanaleinstellung und Ergebniseinstellung sind die gleichen wie im Schnelllaufmodus. Einzelheiten finden Sie in Kapitel 5.3.2.2, ***wie in Abbildung 5.3.2.2.1 dargestellt.***



(Abbildung 5.3.2.2.1)

Programmeinstellung: In der schnittstelle können Sie die Temperatur- und Zeitparameter jeder Stufe des Geräts bearbeiten, ***wie in Abbildung 5.3.2.2.2 dargestellt.***



(Abbildung 5.3.2.2.2)

Oben <*Hinzufügen/Aktualisieren*>: Sie können darauf klicken, um eine laufende Phrase hinzuzufügen, die Zeit und Temperatur der Haltephase und die Anzahl der Zyklen in der Zyklusphase zu ändern und zu aktualisieren.

Oben <*Löschen*>: Sie können eine beliebige laufende Phrase in der Liste auswählen und darauf klicken, um die ausgewählte laufende Phase zu löschen.

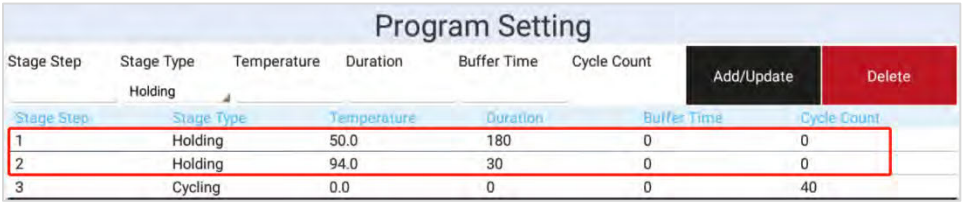
Unten <*Hinzufügen/Aktualisieren*>: Sie können darauf klicken, um die Zyklusphase hinzuzufügen, die Temperatur und die Zeit in der Zyklusphase und die Daten in der Erfassungsphase zu überarbeiten und zu aktualisieren.

Unten <*Löschen*>: Sie können eine beliebige Zyklusphase auswählen und auf sie klicken, um die ausgewählte Zyklusphase zu löschen.

Beispiel: Das Reaktionssystem eines bestimmten Reagenz ist 50μL, die Anforderung an den Reaktionszyklus ist unten aufgeführt:

Stufe	Temperatur	Zeit	Zykluszeit	Erfassung des Fluoreszenzsignals (Ja/Nein)
1	50℃	3 Min.	1	Nein
2	94℃	30 Sek.	1	Nein
3	94℃	2 Sek.	40	Nein
	58℃	12 Sek.		Ja

Die erste und die zweite Stufe können entsprechend den Anforderungen an die Reaktionszyklusparameter der Reagenzien eingestellt werden, ***wie in Abbildung 5.3.2.2.3 dargestellt:***



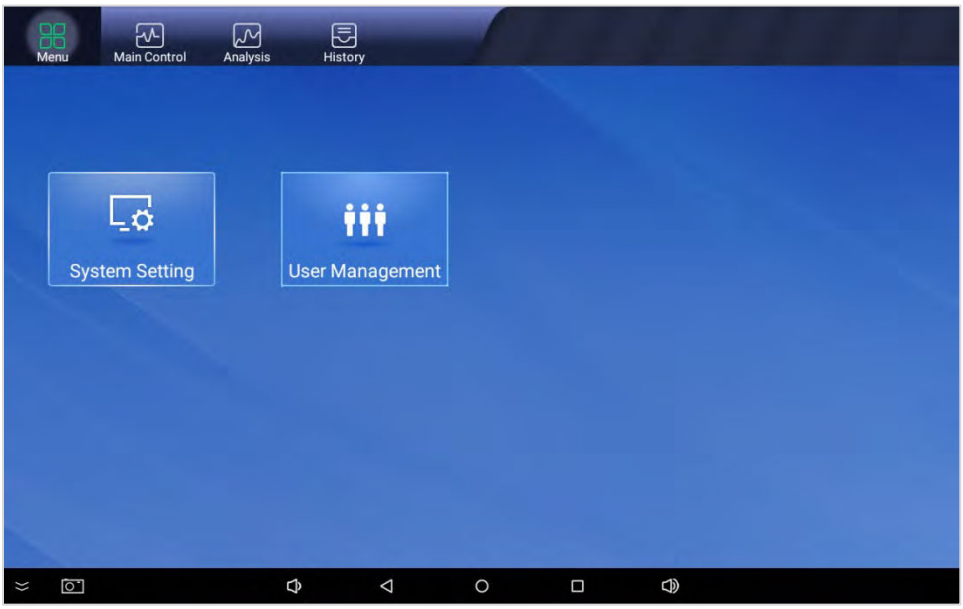
(Abbildung 5.3.2.2.3)

Die dritte Stufe kann entsprechend den Anforderungen an die Reaktionszyklusparameter des Reagenzes eingestellt werden, wobei die **Pufferzeit** entsprechend dem Reaktionssystem eingestellt werden kann. Das Reaktionssystem ist 50μL, also ist die **Pufferzeit** auf 4 Sekunden eingestellt. Wenn das Reaktionssystem dieses Reagenz 70 μl beträgt, muss die **Pufferzeit** auf 5 Sekunden eingestellt werden usw. Die **Erfassung** ist die Option, ob Fluoreszenzsignale erfasst werden sollen, ***wie in Abbildung 5.3.2.2.4 dargestellt:***

(Abbildung 5.3.2.2.4)

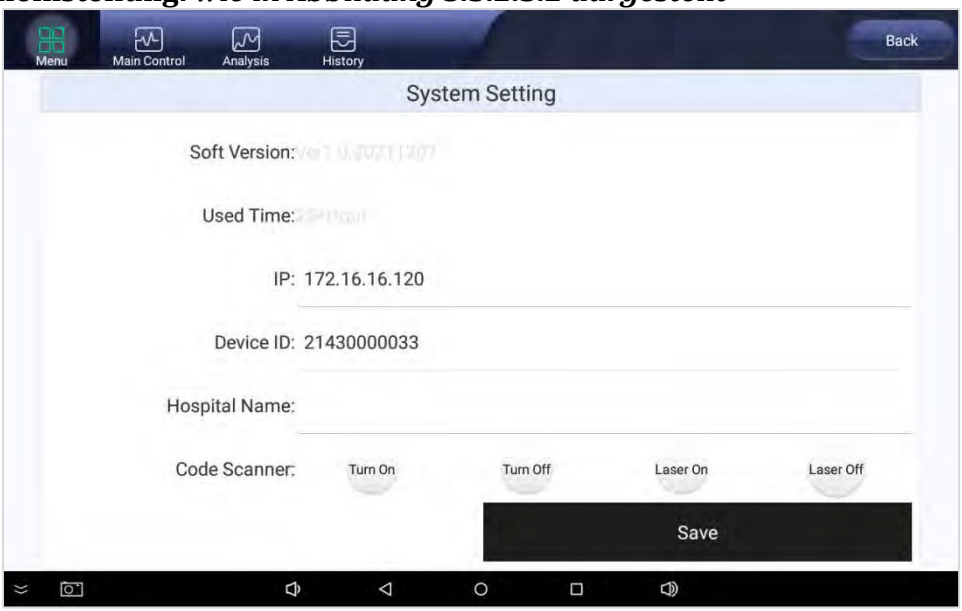
5.3.2.3 Einführung in das Menü für die Anmeldung eines gewöhnlichen Benutzerkontos

Nach der Anmeldung mit einem normalen Benutzerkonto gibt es zwei Einstellungselemente, darunter Systemeinstellung und Benutzerverwaltung, ***wie in Abbildung 5.3.2.3.1 dargestellt:***



(Abbildung 5.3.2.3.1)

Systemeinstellung: ***wie in Abbildung 5.3.2.3.2 dargestellt***



(Abbildung 5.3.2.3.2)

Software-Version: Versionsnummer der Erkennungssoftware.

Verwendete Zeit: Kumulierte Betriebszeit des Geräts.

IP: IP-Adresse des Geräts, das mit dem Netzwerk verbunden ist.

Geräte-ID: Gerätenummer.

Krankenhausname: Name des Krankenhauses, in dem das Gerät verwendet wird.

Barcode-Scanner: Einstellung des Barcode-Scanners.

Code Scanner: It indicates bar code scanner setting

Einschalten zeigt an, dass die interne Beleuchtung des Barcode-Scanners eingeschaltet ist.

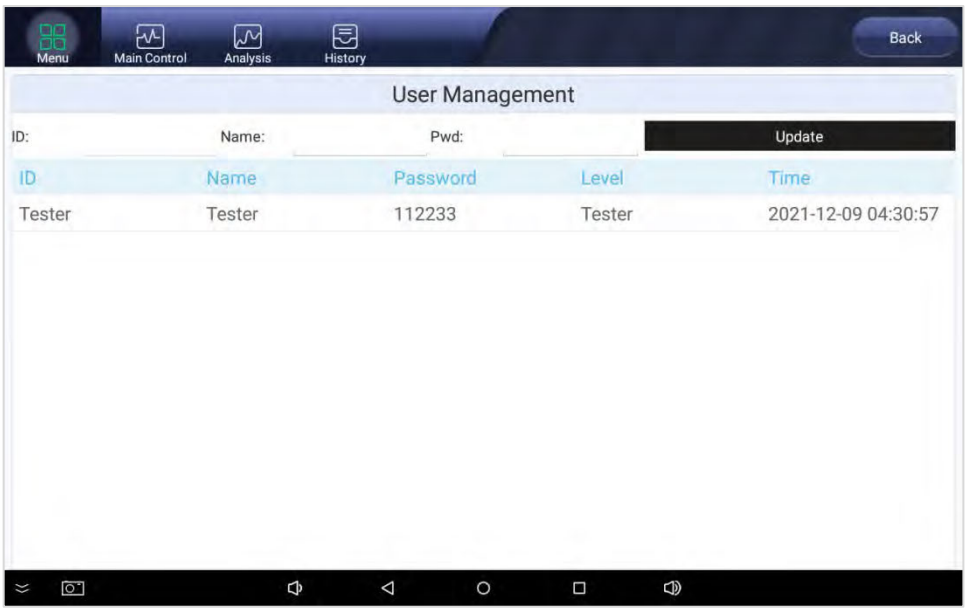
Einschalten zeigt an, dass die interne Beleuchtung des Barcode-Scanners eingeschaltet ist.

Laser Ein zeigt an, dass die Barcode-Scanfunktion geöffnet ist.

Laser aus zeigt an, dass die Barcode-Scanfunktion geschlossen ist.

Speichern zeigt die Informationsspeicherung an.

Benutzerverwaltung: In dieser Schnittstelle können die normalen Benutzerkontoinformationen bearbeitet werden. ***Wie in Abbildung 5.3.2.3.3 dargestellt.***

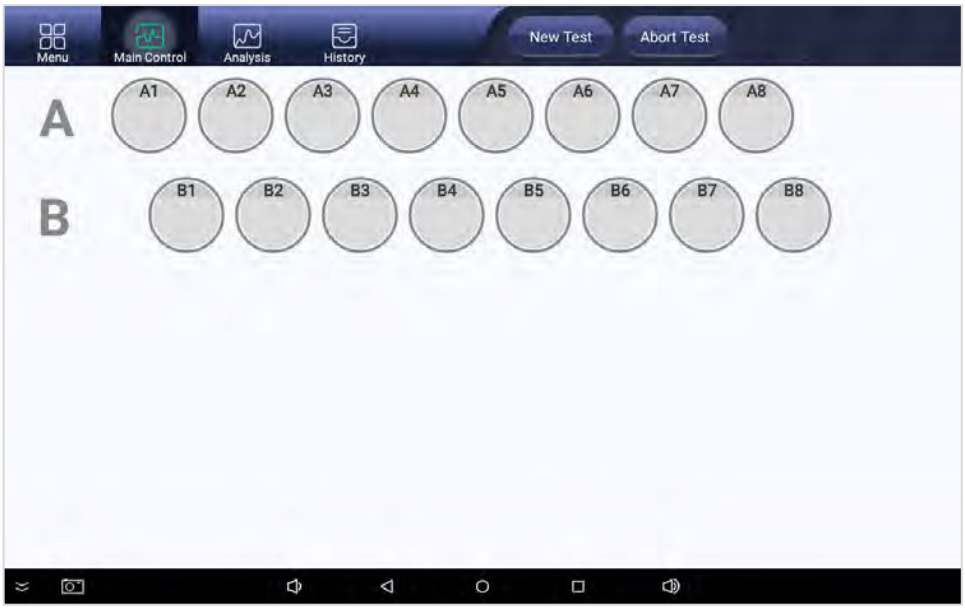


(Abbildung 5.3.2.3.3)

Aktualisieren: Sie können beliebige Benutzerinformationen auswählen und nach der Änderung der Informationen auf ***<Aktualisieren>*** klicken.

5. 3. 3 Hauptkontrollschnittstelle

In der Probenerkennungsschnittstelle können Sie die Positionen der Erkennungsvertiefungen auswählen, probenbezogene Informationen eingeben und die Probenerkennung durchführen und beenden. Spalte A: A1-A8. Spalte B: B1-B8, es gibt insgesamt 16 Detektionsvertiefungen, ***wie in Abbildung 5.3.3.1 dargestellt:***



(Abbildung 5.3.3.1)

Neuer Test: Er zeigt an, dass die Erkennung beginnen soll
(Abbildung 5.3.3.2)

Test abbrechen: Taste für den Testabbruch. Sie zeigt an, dass der Test während des Tests abgebrochen werden soll.
(Abbildung 5.3.3.3)

5. 3. 4 Analyseschnittstelle

Echtzeitanzeige der tatsächlichen Amplifikationskurve für den Probenerkennungsprozess, der Ct-Wert der entsprechenden Probe wird angezeigt, ***wie in Abbildung 5.3.4.1 dargestellt:***

(Abbildung 5.3.4.1)

Sie können die Verstärkungskurve des entsprechenden Kanals überprüfen, indem Sie sie auswählen, ***wie in Abbildung 5.3.4.2 dargestellt:***

(Abbildung 5.3.4.2)

Rn Plot: Es steht für die angepasste Amplifikationskurve. Sie können die Kurve nach dem Ende der Erkennung sehen.

Fn Plot: Es steht für die aktuelle Verstärkungskurve. Sie können die Echtzeit im Display sehen.

Einzelne Vertiefung: Sie steht für die Überprüfung der Amplifikationskurve für eine

einzelne Probe.

Mehrere Vertiefungen: Sie stehen für die Überprüfung von Amplifikationskurven für mehrere Proben.

Alle Vertiefungen: Sie stehen für die Überprüfung der Amplifikationskurven für alle Proben.

5. 3. 5 Verlaufsschnittstelle

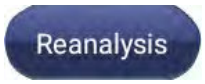
Prüfen, Ausgeben und Hochladen des Testergebnisses, ***wie in Abbildung 5.3.5.1 dargestellt:***

(Abbildung 5.3.5.1)

Filter: Es zeigt an, dass die geprüften Ergebnisinformationen angezeigt werden sollen.
(Abbildung 5.3.5.2)

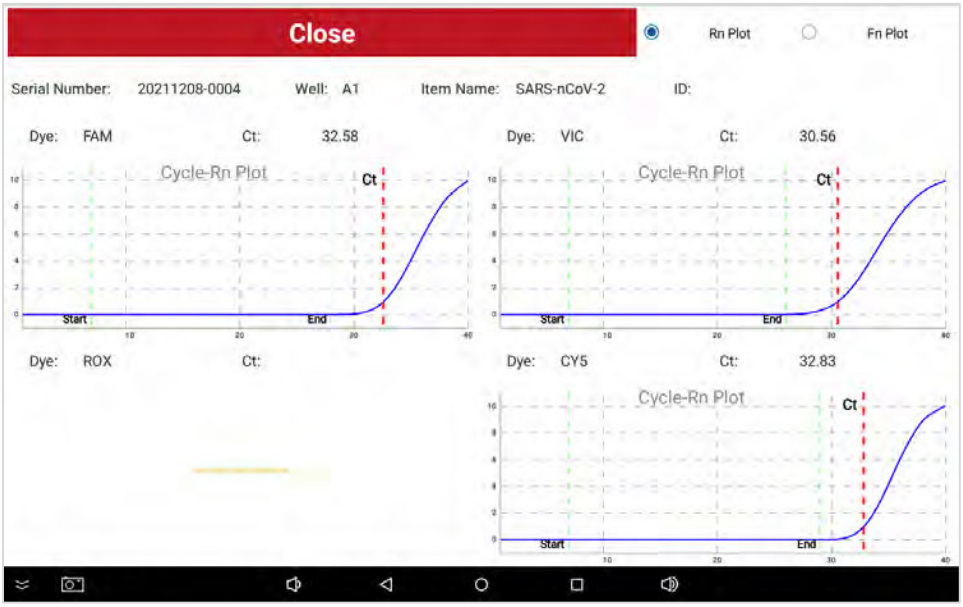
Bericht senden: Es zeigt an, dass das Testergebnis ausgewählt und in die Cloud hochgeladen werden soll.
(Abbildung 5.3.5.3)

Exportieren: Es zeigt an, dass die Ergebnisdaten auf die Festplatte exportiert werden sollen
(Abbildung 5.3.5.4)



Reanalyse: Es zeigt an, dass die geprüfte Ergebnisse auf der Analyseschnittstelle angezeigt werden sollen.
(Abbildung 5.3.5.5)

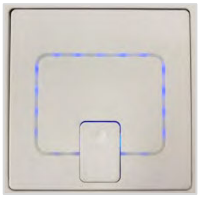
Drücken Sie lange auf ein einzelnes Testergebnis, um die entsprechende Amplifikationskurve anzuzeigen, ***wie in Abbildung 5.3.5.6 dargestellt:***



(Abbildung 5.3.5.6)

5.3.6 Wärmedeckelindikator

Der Anzeigestatus der Wärmedeckelanzeige ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Gerätestatus	Indikatorfarbe	Indikatorstatus	Bild
Nach der Initialisierung beim Einschalten	Blau	Beleuchtung beibehalten	
Während der Erkennung	Grün	Blinkend	
Nach der Erkennung	Grün	Beleuchtung beibehalten	

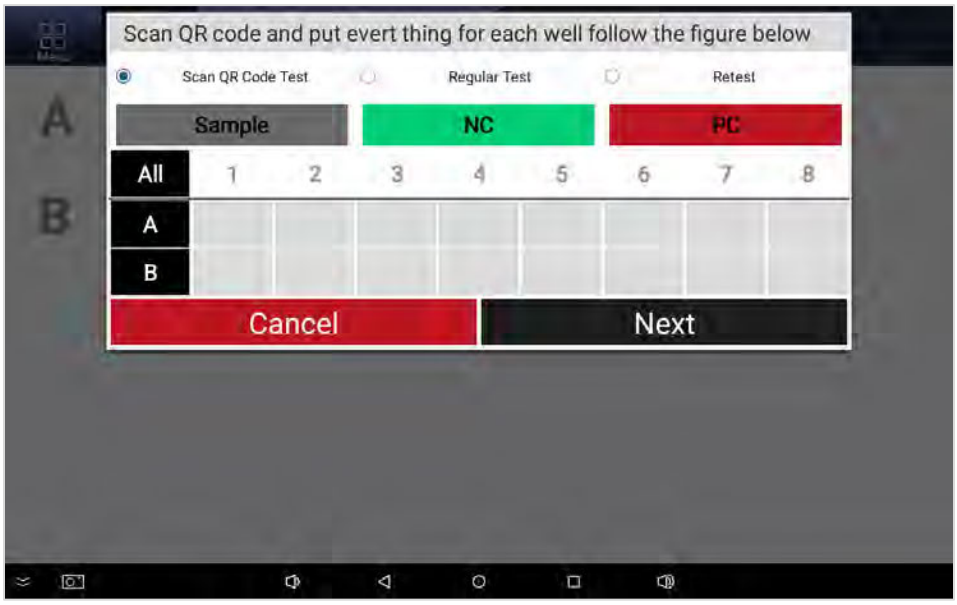
Kapitel 6 Einstellung der Geräteerkennung

6. 1 Einstellung der Erkennungsprobe

Klicken Sie auf ***<Neuer Test>*** in der Hauptkontrollschnittstelle, ***wie in Abbildung 6.1.1 dargestellt:***

(Abbildung 6.1.1)

Je nach Auswahl der Erkennungsart, ***wie in Abbildung 6.1.2 dargestellt:***



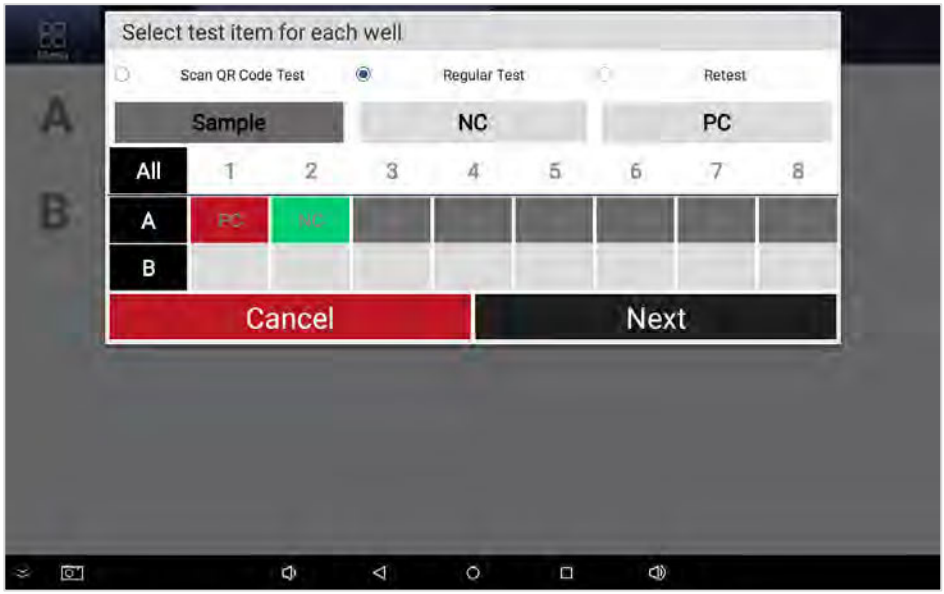
(Abbildung 6.1.2)

QR-Code-Scannen Test

Regulärer Test

Wiederholungstest

Setzen Sie das Probenröhrchen in das Gerät ein und wählen Sie den entsprechenden Kanal entsprechend der Position des Probenröhrchens und der Probenart, ***wie in Abbildung 6.1.3 dargestellt:***



(Abbildung 6.1.3)

Probe: Der Knopf wird nach der Auswahl dunkelgrau.

(Abbildung 6.1.4)

NC: Negatives Qualitätskontrollprodukt, der Knopf wird nach der Auswahl grün.

(Abbildung 6.1.5)

PC: Positives Qualitätskontrollprodukt, der Knopf wird nach der Auswahl rot.

(Abbildung 6.1.6)

ALL: Wählen Sie alle Inspektionsstellen aus.

(Abbildung 6.1.7)

A: Wählen Sie alle Erkennungsvertiefungen der Reihe A aus.

(Abbildung 6.1.8)

B: Wählen Sie alle Erkennungsvertiefungen der Reihe B aus.

(Abbildung 6.1.9)

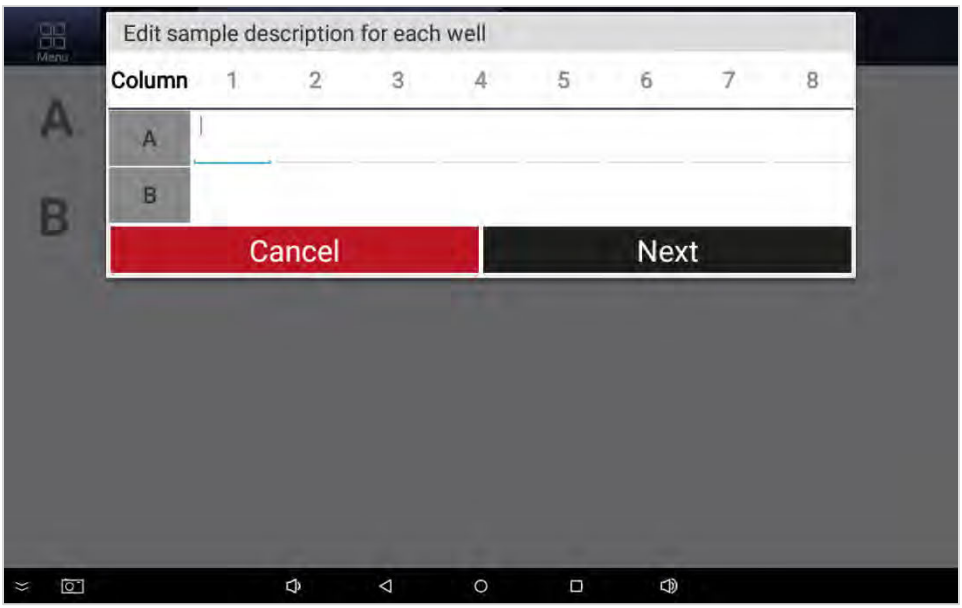
Abbrechen: Abbrechen der Einstellung der Testprobe.

(Abbildung 6.1.10)

Weiter: Bestätigen Sie die Probeneinstellungen und fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

(Abbildung 6.1.11)

Stellen Sie die Probeninformationen ein, die dem Probenröhrchen jedes Detektionslochs entsprechen. Die Probeninformationen können manuell bearbeitet oder durch Scannen des Codes eingegeben werden, ***wie in Abbildung 6.1.12 dargestellt:***



(Abbildung 6.1.12)

Cancel

Es zeigt an, dass alle Einstellungen zu diesem Zeitpunkt abgebrochen werden sollen.

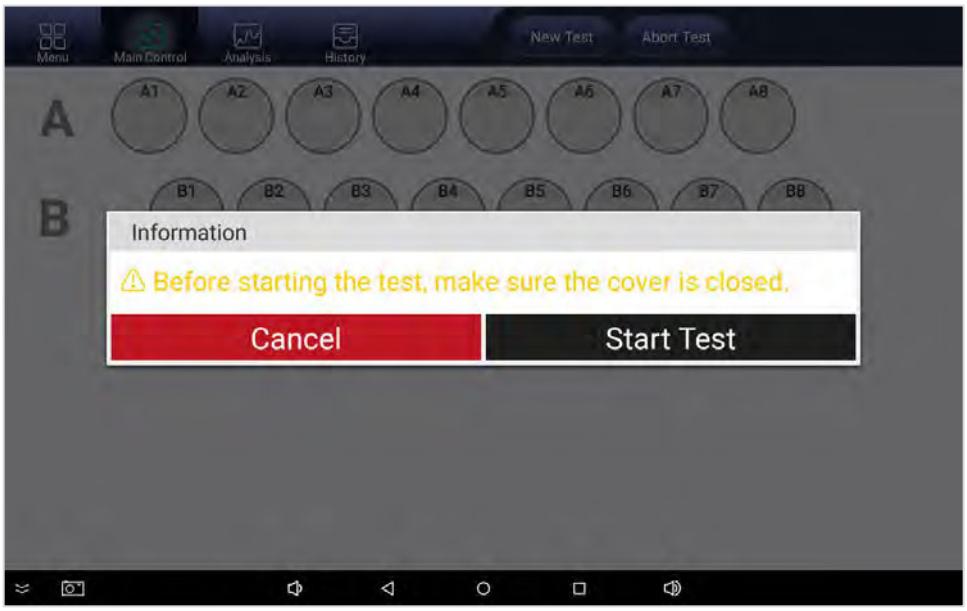
(Abbildung 6.1.13)

Next

Es zeigt an, dass Sie die Probeneinstellungen bestätigen und mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

(Abbildung 6.1.14)

Vergewissern Sie sich, dass der Wärmedeckel geschlossen ist, bevor Sie mit der Erkennung beginnen.



(Abbildung 6.1.15)

Cancel

Es zeigt an, dass alle Einstellungen zu diesem Zeitpunkt abgebrochen werden sollen.

(Abbildung 6.1.13)

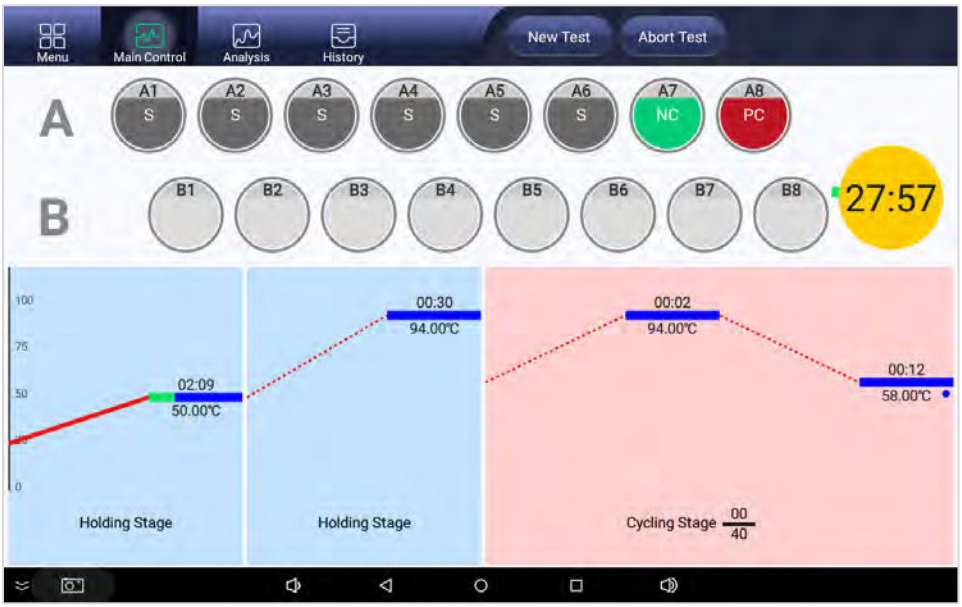
Start Test

Es zeigt an, dass der Test gestartet werden soll.

(Abbildung 6.1.14)

6. 2 Prozessüberwachung

Die Hauptkontrollschnittstelle zeigt den Countdown dieses Tests sowie die Temperaturänderung und die Zeit jeder Stufe an, ***wie in Abbildung 6.2.1 dargestellt:***



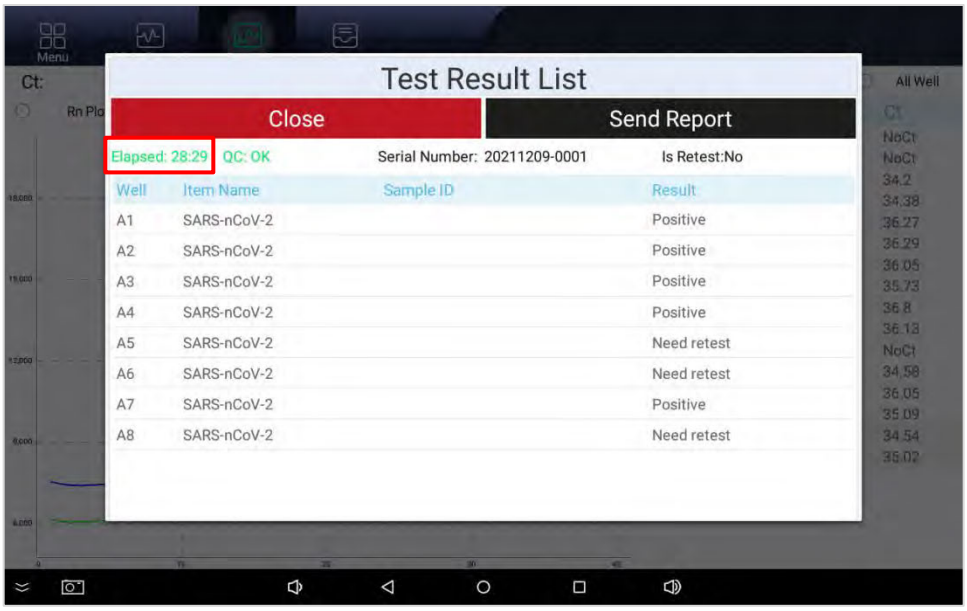
(Abbildung 6.2.1)

Der Verstärkungsstatus während des Erkennungsprozesses kann in der Analyseoberfläche angezeigt werden, ***wie in Abbildung 6.2.2 dargestellt:***

(Abbildung 6.2.2)

6. 3 Abfrageergebnis

Nach dem Test können Sie das Testergebnis und die Testdauer in der Testergebnisliste einsehen, ***wie in Abbildung 6.3.1 dargestellt:***



(Abbildung 6.3.1)

Es zeigt an, dass die Testergebnisliste geschlossen werden soll.

(Abbildung 6.3.2)

Es zeigt an, dass das Testergebnis in die Cloud hochgeladen werden soll.

(Abbildung 6.3.3)

Nach Abschluss der Erkennung wird der Datensatz des Erkennungsergebnisses synchron in der Verlaufsschnittstelle erzeugt. Für spezifische Operationen auf der Verlaufsschnittstelle siehe Kapitel 5.3.5, ***wie in Abbildung 6.3.4 dargestellt:***

Serial Number	Well	Item Name	Sample ID	Tester	Sent
FAM	VIC	ROX	CY5	Result	Process Time
20211208-0004	A1	SARS-nCoV-2		admin	No
32.58	30.56	Unused	32.83	Positive	2021-12-08 09:32:38
20211208-0004	A2	SARS-nCoV-2		admin	No
31.45	29.51	Unused	31.73	Positive	2021-12-08 09:32:38
20211208-0004	A3	SARS-nCoV-2		admin	No
33.21	30.73	Unused	33.56	Positive	2021-12-08 09:32:38
20211208-0004	A4	SARS-nCoV-2		admin	No
34.12	30.56	Unused	34.73	Positive	2021-12-08 09:32:38
20211208-0004	A5	SARS-nCoV-2		admin	No
NoCt	30.82	Unused	35.09	Need retest	2021-12-08 09:32:38
20211208-0004	A6	SARS-nCoV-2		admin	No
33.99	30.75	Unused	34.17	Positive	2021-12-08 09:32:38
20211208-0004	A7	SARS-nCoV-2		admin	No
33.01	31.16	Unused	33.21	Positive	2021-12-08 09:32:38
20211208-0004	A8	SARS-nCoV-2		admin	No
31.88	30.4	Unused	32.44	Positive	2021-12-08 09:32:38
20211208-0004	B1	SARS-nCoV-2		admin	No
33.31	30.32	Unused	33.94	Positive	2021-12-08 09:32:38
20211208-0004	B2	SARS-nCoV-2		admin	No

(Abbildung 6.3.4)

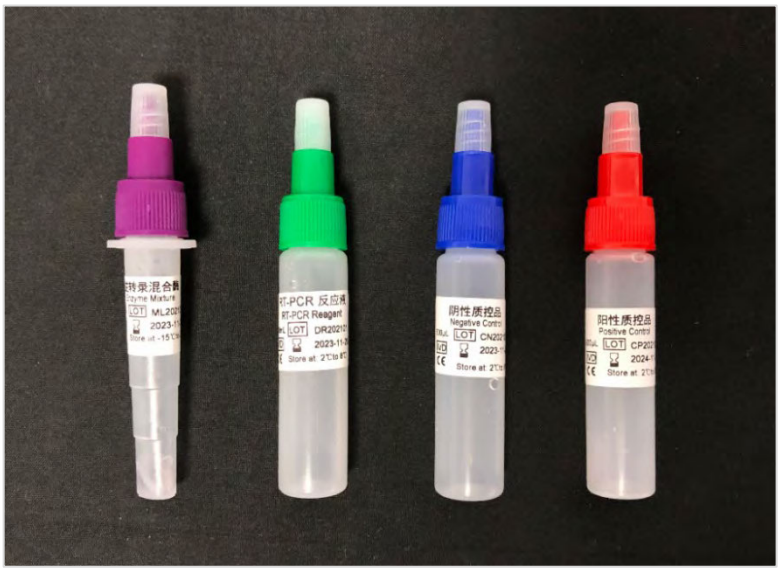
Kapitel 7 Beispielexperiment Betriebsdemonstration

Der Ablauf der Probenerkennung ist wie folgt:

① Vorbereitung des Geräts: Nach dem Einschalten des Geräts rufen Sie die Hauptkontrollschnittstelle der Software auf, und die Wärmedeckelanzeige leuchtet konstant blau, ***wie in Abbildung 7.1 dargestellt:***

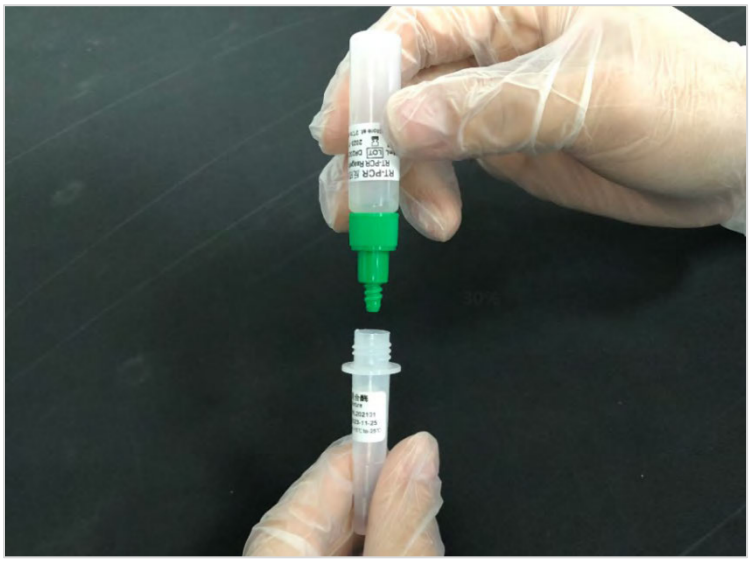
(Abbildung 7.1)

Reagenzienvorbereitung: ***wie in Abbildung 7.2 dargestellt,*** von links nach rechts: Mischenzym für umgekehrte Transkription (dunkelvioletter Flaschendeckel), RT-PCR-Reaktionslösung (grüner Flaschendeckel), negatives Qualitätskontrollprodukt (blauer Flaschendeckel), positives Qualitätskontrollprodukt (roter Flaschendeckel)



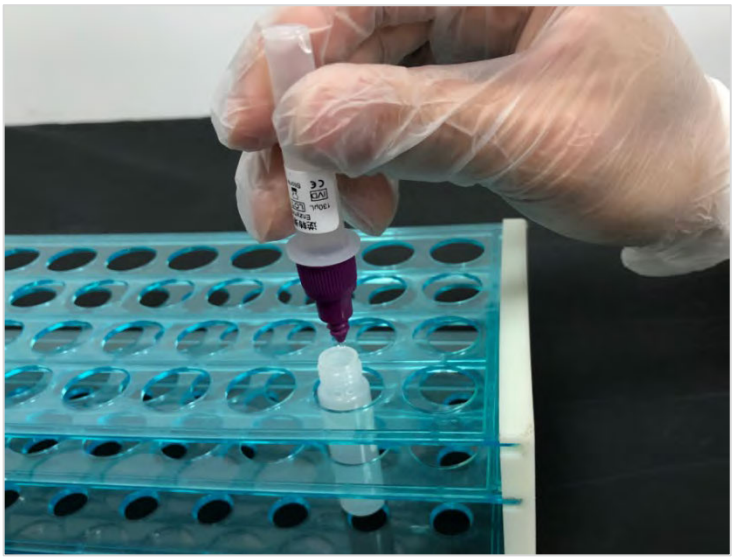
(Abbildung 7.2)

Reagenzienvormischung: Schrauben Sie den großen Deckel der Flasche mit dem Mischenzym für die umgekehrte Transkription (dunkelvioletter Deckel) ab, dann den kleinen Deckel der Flasche mit der RT-PCR-Reaktionslösung (weißer Deckel), und gießen Sie schließlich die gesamte RT-PCR-Reaktionslösung in die Flasche mit dem Mischenzym für die reverse Transkription. Achten Sie darauf, dass sich die beiden Röhrchen nicht berühren, um eine Kontamination zu vermeiden. Ziehen Sie den Deckel der Flasche mit dem Mischenzym für die umgekehrte Transkription fest, drehen Sie die Flasche vorsichtig um und mischen Sie fünfmal, um Luftblasen zu vermeiden, ***wie in Abbildung 7.3 dargestellt***:



(Abbildung 7.3)

④Abfallverwertung: Nach dem Festziehen des kleinen Deckels der RT-PCR-Reaktionslösung öffnen Sie den großen Deckel der RT-PCR-Reaktionslösung. Dieses Reagenzglas wird als Abfallrecycling-Reagenzglas verwendet. Der erste Tropfen der Vormischung wird verworfen, und der Flaschenkörper wird zusammengedrückt und in das Abfallrecycling-Reagenzglas getropft, ***wie in Abbildung 7.4 dargestellt:***

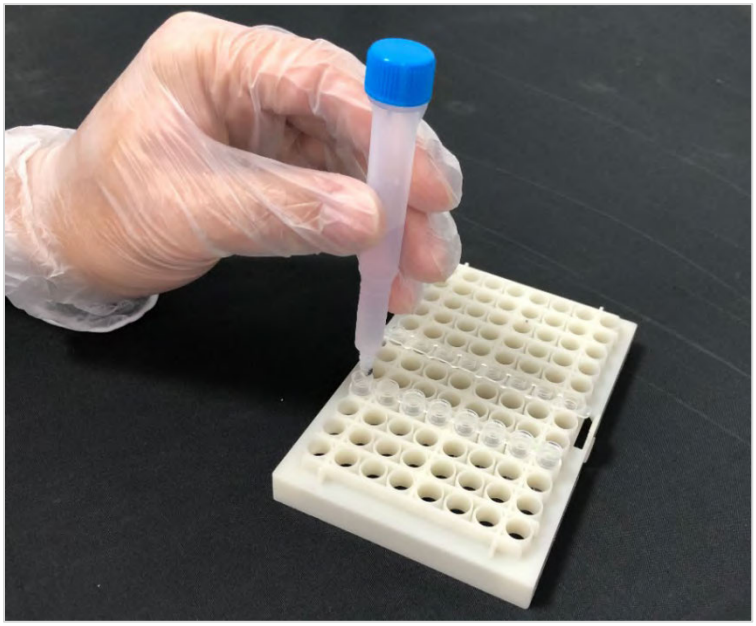


(Abbildung 7.4)

⑤Reagenz eintropfen: Den ersten Tropfen der Vormischung verwerfen, den Flaschenkörper zusammendrücken, um die Probe in das Abfall-Recycling-Prüfröhrchen zu tropfen, dann den Flaschenkörper zusammendrücken und einen Tropfen der Vormischung in jede Vertiefung des 8-Streifen-Rohrs tropfen, ***wie in Abbildung 7.5 dargestellt:***

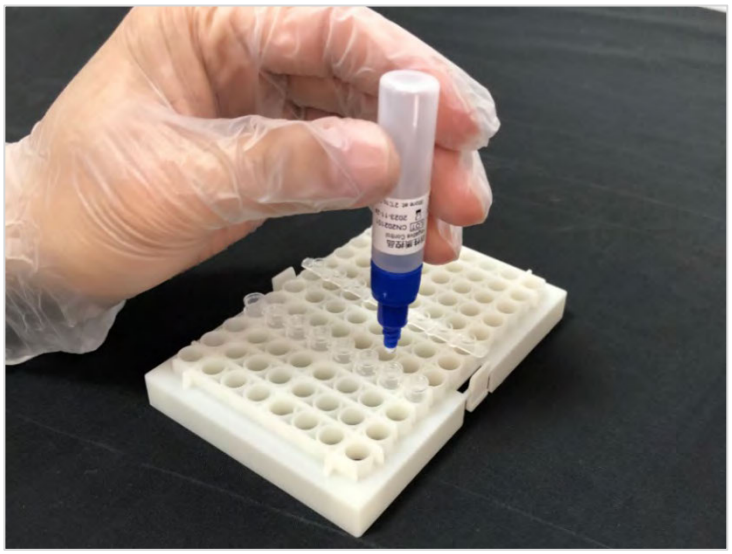
(Abbildung 7.5)

⑥Abtropfen der Probe: Die ersten beiden Tropfen jedes Probenröhrchens verwerfen, den Flaschenkörper zusammendrücken, um die Probe in das Abfall-Recycling-Prüfröhrchen zu tropfen, und dann den Flaschenkörper zusammendrücken und einen Tropfen der Probe in die Vertiefungen des 8-Streifen-Rohrs tropfen, das beprobt werden muss, ***wie in Abbildung 7.6 dargestellt:***



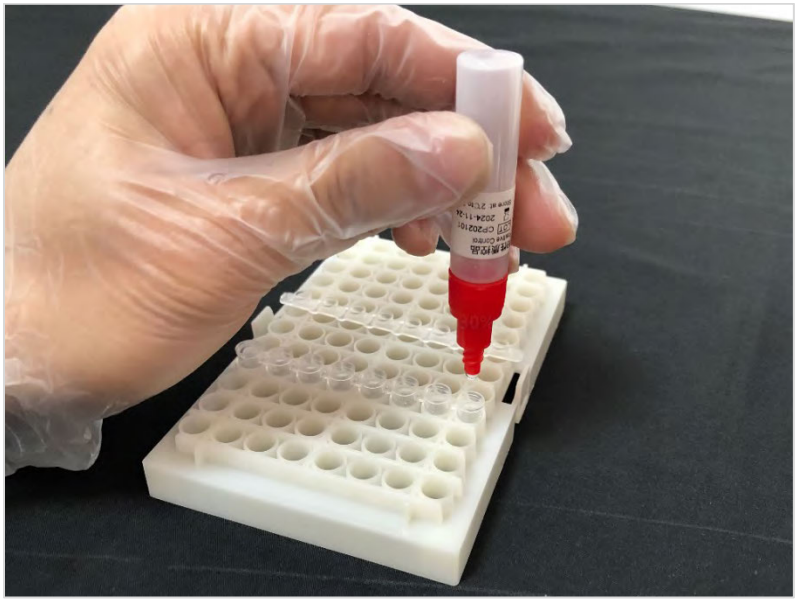
(Abbildung 7.6)

⑦Negatives Qualitätskontrollprodukt eintropfen: Drücken Sie den Flaschenkörper zusammen und geben Sie einen Tropfen des negativen Kontrollprodukts in die Negativkontrollvertiefung des 8-Streifen-Rohrs, ***wie in Abbildung 7.7 dargestellt:***



(Abbildung 7.7)

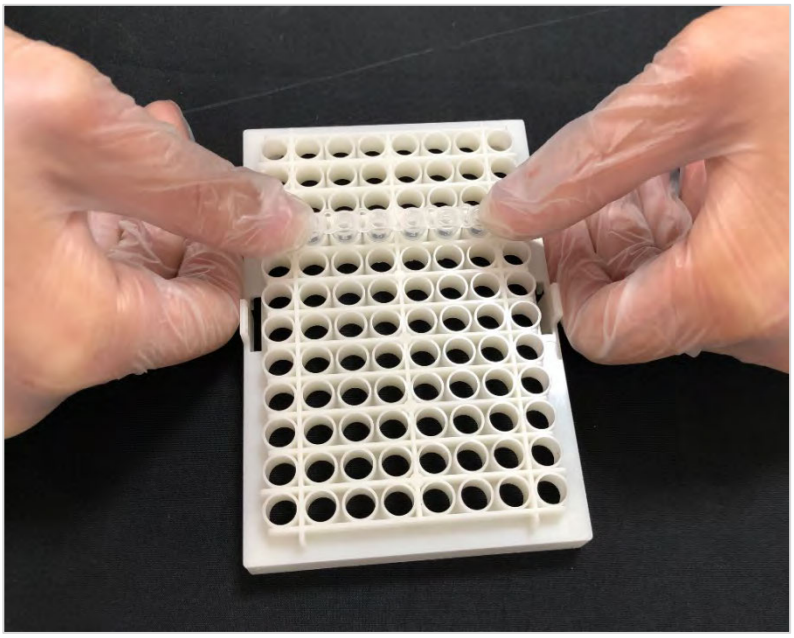
⑧Positives Qualitätskontrollprodukt eintropfen: Drücken Sie den Flaschenkörper in das positive Qualitätskontrollloch des 8-Streifen-Rohrs und lassen Sie einen Tropfen des positiven Qualitätskontrollprodukts eintropfen, ***wie in Abbildung 7.8 dargestellt.*** Verschließen Sie den Deckel des Reagenzglases wieder.



(Abbildung 7.8)

⑨Decken Sie den flachen Deckel des 8-Streifen-Rohrs ab: Nach Zugabe des Reagenzes wird der flache Deckel des 8-Streifen-Rohrs fest verschlossen, ***wie in Abbildung 7.9 dargestellt.*** Mischen Sie dreimal auf dem Kopf und schütteln Sie schließlich die gesamte Flüssigkeit auf

den Boden des Röhrchens.



(Abbildung 7.9)

⑩Probe einlegen: Öffnen Sie den Wärmedeckel des Geräts, stecken Sie den 8-Streifen-Rohr in die Heizöffnung des Geräts ***(siehe Abbildung 7.10)***, drücken Sie leicht mit der Hand, um zu prüfen, ob es richtig sitzt, und schließen Sie dann den Wärmedeckel.

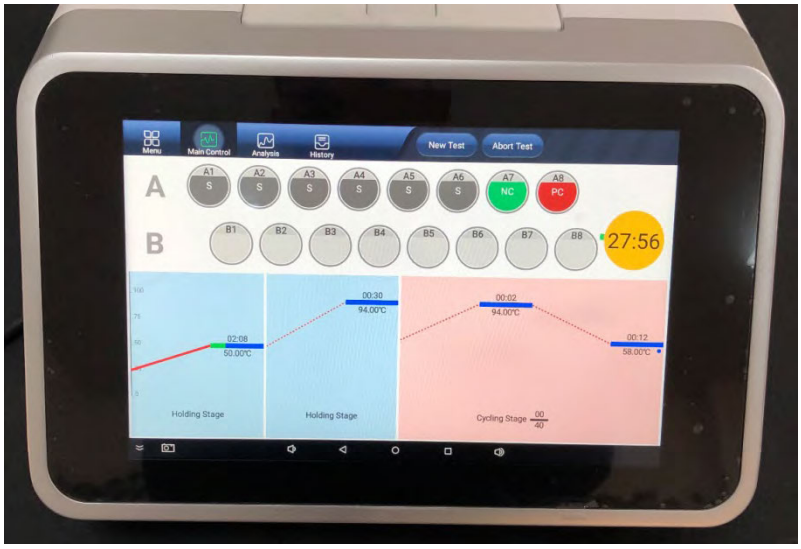
(Abbildung 7.10)

⑪Einstellung der Probenart für das Gerät: Stellen Sie je nach der tatsächlichen Probensituation den Probentyp für die entsprechende Vertiefungsposition des Geräts ein, **wie in Abbildung 7.11 dargestellt**. Eine detaillierte Beschreibung der Bedienung finden Sie

in Kapitel 6.1

(Abbildung 7.11)

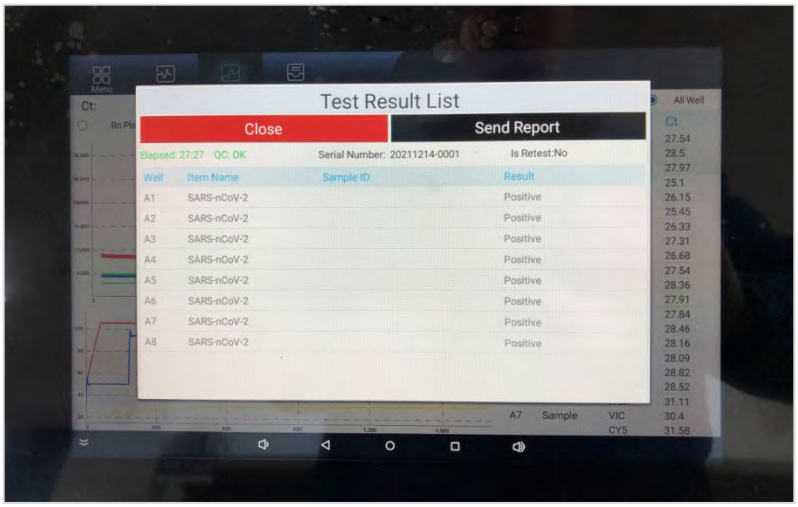
⑫Überwachung des Prozesses der Geräterkennung: Die Hauptkontrollschnittstelle zeigt den Countdown dieses Nachweises sowie die Temperaturänderungen und die Zeit jeder Stufe an ***(siehe Abbildung 7.12).*** Die Verstärkungssituation während des Erkennungsprozesses kann unter der Analyseoberfläche eingesehen werden, ***wie in Abbildung 7.13 dargestellt.*** Nähere Informationen zu den einzelnen Vorgängen finden Sie in Kapitel 5.3.4. Die Kontrollleuchte des Wärmedeckels blinkt grün.



(Abbildung 7.12)

(Abbildung 7.13)

⑬Überprüfung der Testergebnisse des Geräts: Nach Abschluss des Tests können Sie die Testergebnisse und die Testdauer in der Testergebnisliste einsehen, ***wie in Abbildung 7.14 dargestellt.*** Detaillierte Anleitungen zur Bedienung finden Sie in Kapitel 6.3. Die Wärmedeckelanzeige leuchtet grün auf.



(Abbildung 7.14)

Achtung:

1. Der obige Reagenzienbetriebsteil ist eine experimentelle Simulationsdemonstration, die entsprechend der „Reagenzienbetriebsanleitung“ verschiedener Chargen verschiedener Hersteller betrieben werden kann. Dieser Vorgang ist nur eine Demonstration des Funktionsteils des Geräts.

2. Bitte öffnen Sie den Wärmedeckel nicht sofort nach dem Test, warten Sie mindestens 5 Minuten, nachdem der Wärmedeckel abgekühlt ist, um Verbrennungen und Explosionen der oberen Abdeckung des 8-Streifen-Rohrs im Gerät zu vermeiden.

Kapitel 8 Allgemeine Probleme und Fehlersuche

Während der Verwendung des Analysegeräts werden unweigerlich einige Fehler auftreten, die den normalen Betrieb beeinträchtigen. Nur durch das Verständnis und die rechtzeitige Behebung von Fehlern kann sichergestellt werden, dass das Analysegerät sicher und effektiv verwendet werden kann.

Allgemeine Probleme bei der Verwendung des Analysegeräts sind folgende:

Phänomen	Grundanalyse	Vorgeschlagenes Verfahren
Das Analysegerät kann nicht starten.	Die Eingangs- und Ausgangsstecker des Netzkabels sind nicht fest eingesteckt	Stellen Sie den Netzschalter auf „-“, überprüfen Sie, ob die Schalteranzeige aufleuchtet. Wenn sie leuchtet, ist der Eingang in Ordnung. Überprüfen Sie, ob die Anzeige des Analysators leuchtet. Wenn sie leuchtet, handelt es sich nicht um ein Stromproblem.
Das Ergebnis kann nicht gelesen werden oder es werden Fehler für einzelne Reagenzien gemeldet.	Es befindet sich kein Muster- oder Qualitätskontrollprodukt im Einstellkanal.	Fügen Sie dem entsprechenden Kanal Proben oder Qualitätskontrollprodukte zur Erkennung hinzu.
Das Programm wird abnormal beendet	Programmfehler	Schalten Sie das Programm erneut ein. Wenn es nicht funktioniert, schalten Sie es aus und wieder ein.
Das Ergebnis ist nicht normal.	Fehler bei der Probe. Ausrüstung abnormal.	Überprüfen Sie, ob die Probe korrekt ist. Wenn das Gerät anormal ist, melden Sie es zur Reparatur.

Es kann zu unbekannten Ausfällen und Fehlern kommen. Sie sollten die Ausfallerscheinungen so detailliert wie möglich aufzeichnen. Der Techniker kann das Problem anhand des Phänomens beurteilen und zumindest einige Ideen zur Analyse des Problems liefern.

Wenn das Gerät ausfällt, der angezeigte Fehlercode jedoch nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an den Kundendiensttechniker.

Kapitel 9 Reinigung und Wartung

Das Analysegerät ist ein Präzisionsgerät und sollte in einer sauberen Umgebung aufgestellt werden, da sonst die Testergebnisse beeinträchtigt werden.

- Halten Sie den Berührungsbildschirm sauber, da die Anzeige sonst undeutlich wird und die Berührungsreaktion nicht gut funktioniert. Sie können ihn mit einem weichen Tuch abwischen.
- Reinigen Sie den Detektionskanal regelmäßig, um einen schlechten Kontakt zwischen der Probenröhrenwand und dem Thermoblock zu vermeiden.

* Hinweis: Wischen Sie bei der Reinigung die Innenseite der Vertiefung nicht mit einem Stoff mit weichem Flor oder mit Papiertüchern, von denen Reste abfallen, ab, um zu vermeiden, dass die Ablagerungen den optischen Kanal verschmutzen.

Kapitel 10 Warnung

10.1 Vorsichtsmaßnahmen

Die Stromversorgung sollte zuverlässig geerdet sein.

Die Arbeitsfläche sollte eben sein, und Vibrationen sollten während der Arbeit unbedingt vermieden werden.

Nicht zugelassene, passende Probenrohre können nicht auf diesem Gerät getestet werden, noch können sie für die Ergebnisse verantwortlich gemacht werden.

Versuchen Sie nicht, das Analysegerät ohne Genehmigung zu zerlegen;

Die Testergebnisse dürfen weder für die Diagnose einer unbeabsichtigten Krankheit noch für unbestimmte klinische Zwecke verwendet werden.

10.2 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Hersteller ist für die Bereitstellung der Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit dieses Analysegerätes für Kunden oder Benutzer verantwortlich.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die elektromagnetische Verträglichkeit der Umgebung des Analysegerätes sicherzustellen, damit das Analysegerät normal arbeiten kann.

Dieses Analysegerät erfüllt die Emissionsanforderungen (Gruppe 1, Kategorie B) und die Antistörungsanforderungen der GB/T 18268.

Dieses Analysegerät wurde gemäß dem B-Typ-Analysegerät in GB4824 entwickelt und getestet.

Es wird empfohlen, die elektromagnetische Verträglichkeit der Umgebung zu prüfen, bevor Sie dieses Analysegerät verwenden.

Es ist verboten, das Analysegerät in der Nähe einer stark strahlenden Umgebung zu verwenden, da dies den normalen Betrieb des Analysegeräts beeinträchtigen kann.

10.3 Netzspannung, Anschluss und Erdung

Installieren Sie das Gerät für den Betrieb mit der Nennspannung. Die Hauptstromversorgung muss an eine Steckdose mit Schutzerde angeschlossen werden.

Jede Unterbrechung der internen und externen Erdungsvorrichtungen des Geräts oder die Unterbrechung des Erdungsschutzes kann zu Verletzungen des Bedieners führen.

Beschädigen Sie nicht den Isolationsschutz des Netzkabels, und ziehen Sie nicht mit Gewalt am Netzkabel, und hängen Sie keine schweren Gegenstände daran. Andernfalls kann es zu einem offenen Stromkreis oder Kurzschluss kommen, was zu einem elektrischen Schlag oder Brand führen kann.

Wenn während des Betriebs ein plötzlicher Stromausfall auftritt, wird empfohlen, den Erkennungsvorgang nach Wiederherstellung der Stromversorgung erneut zu starten.

10.4 Verwendung Prozess

Wenn ein ungewöhnlicher Geruch oder Rauch auftritt, sollte die Stromversorgung sofort unterbrochen werden (ziehen Sie den Netzschalter am Analysegerät oder den Netzstecker) und schalten Sie das Gerät nicht wieder ein, bis die Ursache gefunden wurde.

Achten Sie darauf, dass keine Reagenzien oder Proben und andere chemische Flüssigkeiten in das Analysegerät gelangen.Tragen Sie Handschuhe und schalten Sie das Gerät während der Wartung aus;

Wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen, sollten Sie es ausschalten und den Netzstecker ziehen.

10.5 Abfallentsorgung

Die untersuchten Proben und Behälter müssen gemäß den einschlägigen Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt werden und dürfen nicht weggeworfen oder für andere Zwecke verwendet werden.

10.6 Mögliche unerwünschte Ereignisse beim Betrieb des Gerätes

Die Chargennummer des Reagenzprodukts ist unklar. Das Gerät kann nicht testen. Das Testergebnis ist ungenau.

Sollte die oben beschriebene Situation eintreten, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstorganisation unseres Unternehmens.

Kapitel 11 Kundendienstagentur

Unternehmenname: Wuxi Opulen Technologie GmbH

Adresse: Westseite, 4. Etage, 4. Gebäude, Dicui Straße 100, 06-04 Bezirk, offene Wirtschaftszone Liyuan, Wuxi Stadt

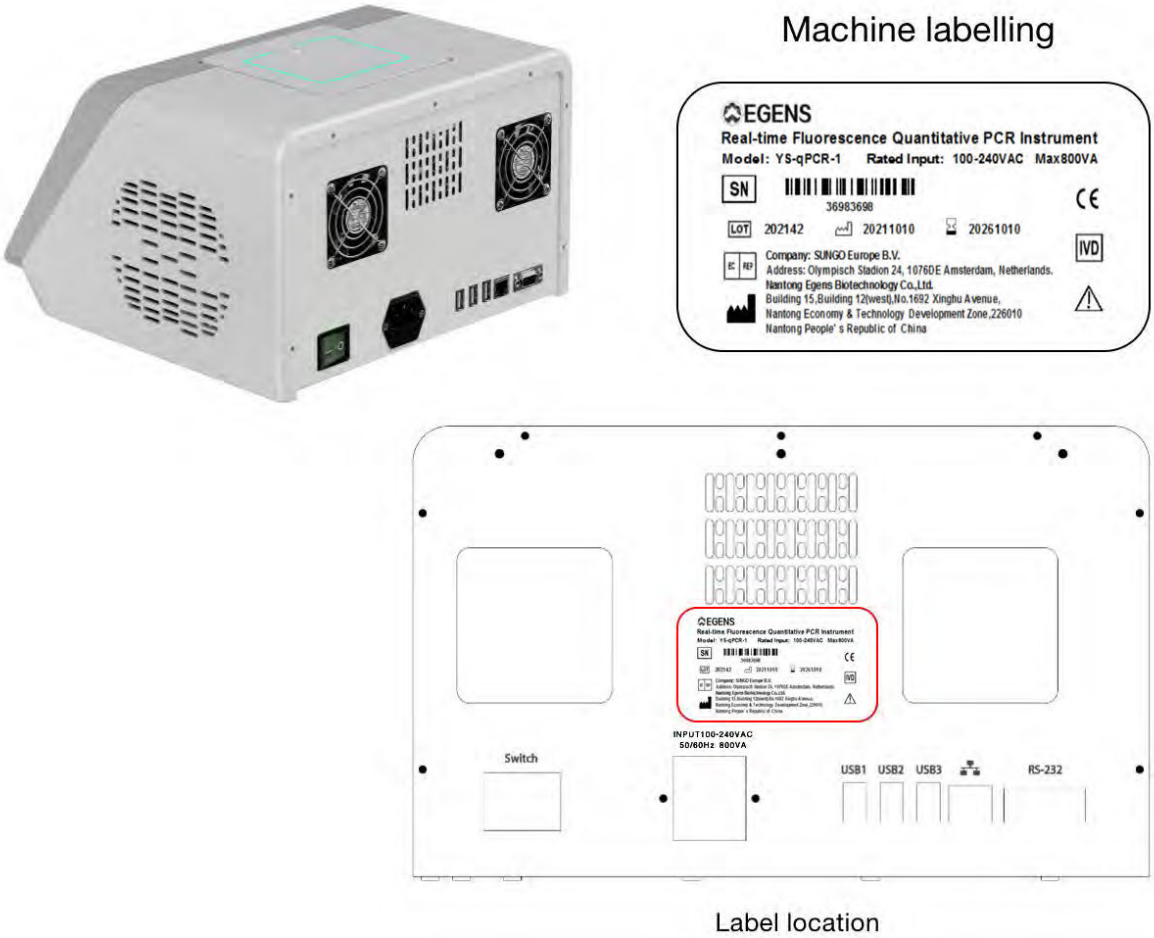
Kontakt: 0510-85167117

Kontakt für den Kundendienst: 400-622-1989

Kapitel 12 Geräteschild Verpackungsetikett

12.1 Geräteschild

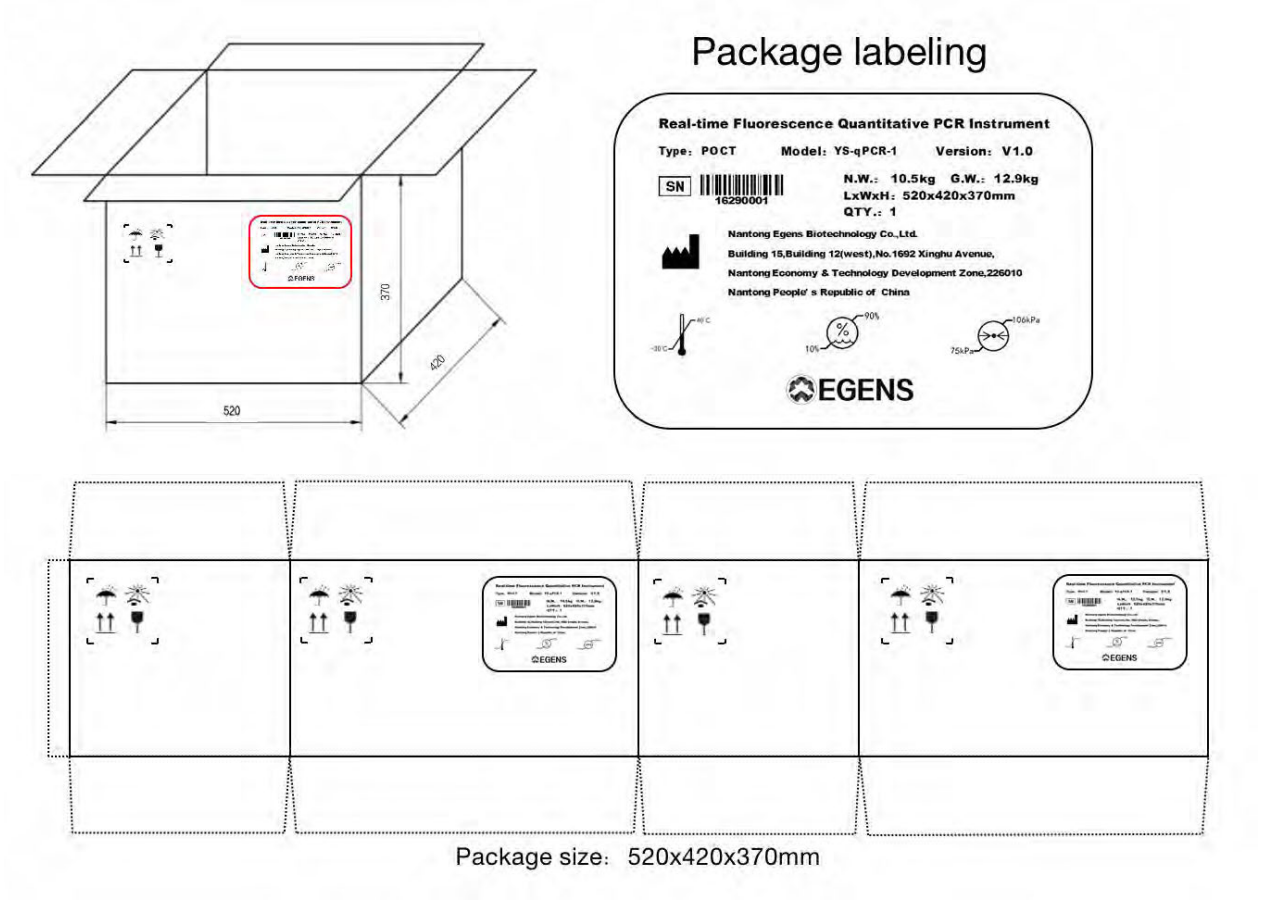
Inhalt, Layout und Anbringungsposition des Typenschilds des Geräts sind ***in Abbildung 12.1.1 dargestellt:***



(Abbildung 12.1.1)

12.2 Verpackungsetikett

Der Inhalt, das Layout und die Positionierung des äußeren Verpackungsetiketts sind ***in Abbildung 11.1.2 dargestellt:***



(Abbildung 12.1.2)

12.3 Vorstellung des Etikettsymbols

	Hersteller	LOT	Losnummer
	Achtung, siehe Verwendunsganleitung		Datum der Herstellung
	PCTB		Verwendung bis Jahr & Monat (Verfallsdatum)
IVD	In-vitro-Diagnostik Medizinisches Gerät	EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

IPX IP	Grad der Wasserfestigkeit	CE	CE-Kennzeichnung
	Trocken halten		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Switch		Sicherung
Stromversorgung	Beispiel: 110 V/240 V AC, 50/60 Hz	Frequenz	Beispiel: Maximal 800 VA
DC-Ausgang	Beispiel: +24 V 6 A		

12.4 Vorsichtsmaßnahmen

1. Zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum
2. Den Hautkontakt mit dem Probenextraktionspuffer vermeiden. Vor der Durchführung des Tests Handschuhe anziehen.
3. Nur zur Verwendung mit dem EGENS YS-qPCR-1 PCR Gerät.
4. Alle Proben als potenzielle Infektionsquellen behandeln. Für die Handhabung von Proben, diesem Kit und dessen Inhalt die universellen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Die Richtlinien für den Umgang mit Proben befolgen.
5. Für korrekte Ergebnisse ist es unerlässlich, das die Proben korrekt gewonnen, gelagert und transportiert werden. Nur die im Abschnitt „Verwendungszweck“ beschriebenen validierten Probearten verwenden.
6. Zuvor in VTM oder UTM aufbewarte Abstrichproben von Patienten die von anderem Hersteller sind und die nicht validiert sind von von Nantong EGENS Biologischer Technologie GmbH werden nicht empfohlen, da sie den Test ungültig machen.
7. Den Test Kit nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
8. Wenn Bestandteile des Tests fallen gelassen werden oder bei Erhalt Sprünge oder andere Schäden aufweisen oder geöffnet sind, diese nicht verwenden, sondern sie entsorgen. Keine Scheren oder scharfen Gegenstände verwenden, um die Beutel /Karton zu öffnen, da dies die Testbestandteile beschädigen kann.
9. Wenn der Probenextraktionspuffer beim Öffnen verschüttet wird, den Arbeitsbereich wie in der Bedienungsanleitung des Geräts beschrieben reinigen. Den Test mit einem neuen Probeextraktionspuffer neu starten, wenn dies nötig ist oder ein Verdacht auf eine

Verunreinigung besteht.

10. Nach dem Test nichts im Rack oder im Gerät lassen. Zum Entfernen die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Geräts befolgen und das Material gemäß den nationalen und örtlichen Vorschriften entsorgen. Die staatlichen oder örtlichen Vorschriften für die Abfallentsorgung befolgen.
11. Das Reagenzröhrchen enthält nach der Reaktion eine große Menge von Virussegmenten. Das Röhrchen nach dem Test entsorgen, ohne es zu öffnen.
12. Wenn zuvor analysierte positive Proben im Arbeitsbereich gelassen werden, könne sie falsch-positiv Ergebnisse verursachen. Die Proben gemäß den Standartmäßigen Laborpraktiken handhaben. Das Gerät und die Oberflächen in dessen Nähe wie in der Bedienungsanleitung beschriebenen reinigen.
13. Die Handschuhe nach jeder Test durchlauf oder sowie bei Kontaminierung wechseln.

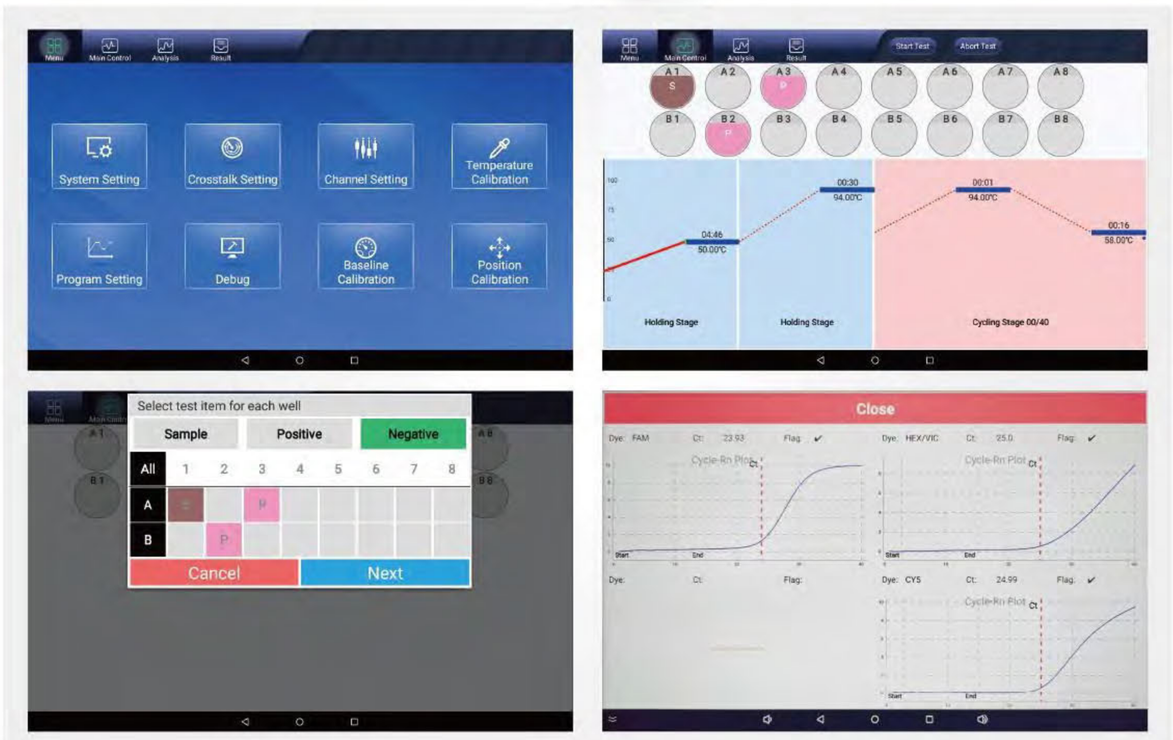
——————————ENDE----------

YS-qPCR-1

Real-time Fluorescence Quantitative PCR

Überblick

YS-qPCR-1 basiert auf einer fluoreszierenden Polymerasekette Reaktion (PCR) und erfordert die Verwendung mit einer Begleitnukleinsäure
Nachweisreagenzien. Es kann klinisch für quantitative und qualitativer Nachweis von Nukleinsäureproben (RNA/DNA) einschließlich Krankheitserregern von Menschen liefern



Aufbau und Zusammensetzung

YS-qPCR-1 besteht hauptsächlich aus einer Kontrollbaugruppe, einer
photoelektrischen Baugruppe, einer Temperaturwechselbaugruppe, einer beheizten
Deckelmontage, Gehäusekomponenten sowie Systemsoftware

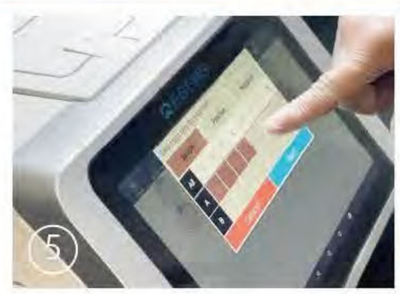
Merkmale

1. Fortschrittliche thermoelektrische Kühlbox adaptiert, stellt zuverlässige Leistung sicher.
2.LCD-Display (10,1 Zoll) mit kapazitivem Touchpanel, klar und eindeutige Displayinformationen
3.Großer Datenspeicherplatz, der mehr als 200.000 Datensätze speichern kann.
4.Für das spezielle Design eines schnellen Tests kann eine vollständige Amplifikationsanalyse innerhalb von 30 Minuten abgeschlossen werden.
5.USB2.0 unterstützt USB-Datenträger zum Speichern von Daten. WIFI unterstützt die Datenfernübertragung.
6.Android-System: Benutzerfreundliche Bedienoberfläche, intuitiv und einfach.
7. Echtzeitanzeige: verschiedener Daten während des Betriebs des Instruments.
8.Nach Beendigung des Testprogramms können die Testdaten direkt analysiert werden.
9. Probenkapazität: 8 × 0,1 ml/0,2 ml Zentrifugenröhrchen (5-100uL) 16 x0,1 ml/0,2 ml Zentrifugenröhrchen (5-100uL), 8-Streifen-Röhrchen(8er Strip Tube) ist Empfohlen

YS qPCR-1 Grundparameter und Leistungsindikatoren

Probengröße	2 x 8,16 Testvertiefungen, 0,2 ml-Röhrchen (30-100 ul), 8-Streifen-Röhrchen mit 8-Streifen-Kappe wird empfohlen
Reaktionssystem	$10\text{-}10^{10}$ Kopien
Fluoreszierender Farbstoff	F1: FAM, SYBR Greenl usw. F2: HEX、VIC、JOE usw. F3: ROX、TEXAS ROT usw. F4: Cy5 usw.
Fluoreszenzdetektionszeit der gesamten Platte	Innerhalb von 2 Sekunden
Temperaturbereich	10-100 °C
Temperaturgleichmäßigkeit	±0,1 °C (@58 °C)
Temperaturgenauigkeit	±0,1 °C (@58 °C)
Heizrate (Durchschnitt)	>8,0°C/s
Heizrate (maximal)	>10,5°C/s
Kühlrate (Durchschnitt)	>5,0°C/s
Kühlrate (maximal)	>7,5 °C/s
Temperaturbereich des heißen Deckels	30-120°C
Wiederholbarkeit des Fluoreszenzintensitätstests	CV<0,5%
Wiederholbarkeit des Probentests	CV<1%
Linearität der Probe	Linearer Regressionskoeffizient R ≥ 0,98
Fluoreszenzlinearität	Linearer Regressionskoeffizient R ≥ 0,98
Gerätekommunikationsschnittstelle	Netzwerkanschluss / serieller Anschluss
Eingangsleistung	100-240VAC 50/60HZ Max 800VA
Abmessungen	380 x 300 x 185 mm (Größe des äußeren Kartons: 520 x 410 x 360 mm)
Nettogewicht	9,8kg

Operation Process



Bedienungsanleitungen

Gebrauchsanweisung für das Rachenabstrich-Sammelröhrchen

1. Probenahme und Verarbeitung
Entnehmen Sie einen Rachenabstrich gemäß dem Standardverfahren der Richtlinie, brechen Sie den Tupferkopf des Rachenabstrichs ab entlang der Knickmarkierung in das Konservierungslösungsröhrchen, ziehen Sie die Kappe fest und schütteln Sie sie 5 Mal, um die Zellmischung in die Flüssigkeit zu erreichen.

2. Durchführung

1. Gießen Sie das gesamte RT-PCR-Reagenz in das Enzymmischungsröhrchen, mischen Sie mindestens 3 bis 5 Mal auf und ab

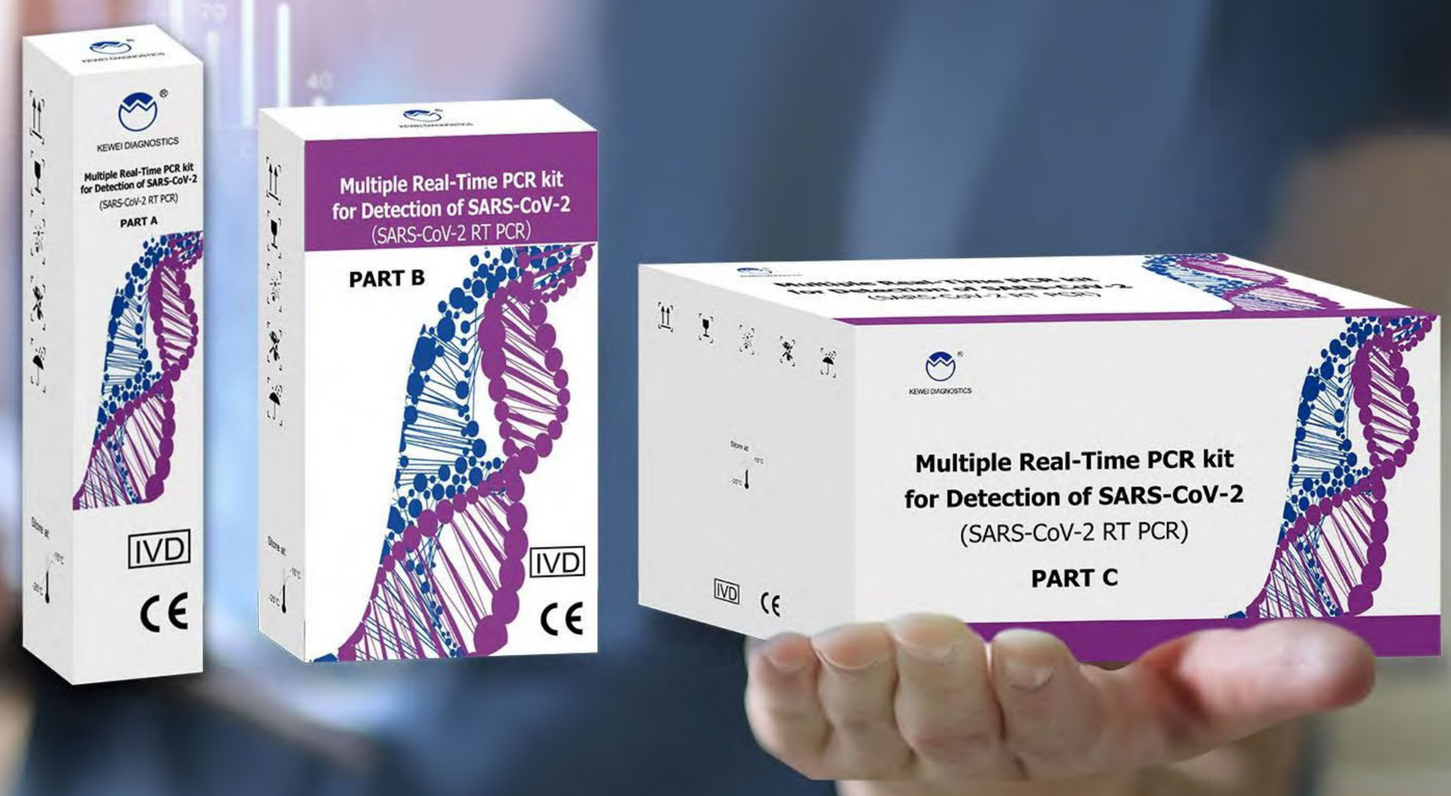
2. Geben Sie einen Tropfen der Mischung in den Boden des PCR-Amplifikationsröhrchens

3. Geben Sie einen Tropfen der gesammelten Probe, Positiv- und Negativkontrolle hinzu, decken Sie den Deckel fest, mischen Sie kopfüber und mischen Sie die Mischung gründlich durch, werfen Sie die Flüssigkeit in den Boden des Röhrchens

4. Setzen Sie die PCR-Röhrchen in die PCR-Maschine ein. ORF1 ab-Gen: FAM E-Gen: CY5, interne Kontrolle VIC

- Probenarten: Rachenabstriche, Speichel, Alveolar Lavageflüssigkeit und Nukleinsäure gereinigt durch Kommerziellen Kit
- Anwendbare Plattform:
- Zumindest die FAMA/IC/HEX/CY5-Kanäle sollten enthalten und müssen validiert werden
- Validiert auf HONGSHI SLAN, Thermo ABI7500, Roche LC480, Egens YS qPCR-1
- Untere Nachweisgrenze(Limit of Detection, LoD): 50 Copies/ml
- Nachweisgenauigkeit: ORF1 ab-Gen (CV 1,0%), E-Gen (VK 0,6%)
- Koinzidenzrate von national positiven und negativen Referenzen: 100%

Multiple Rapid Real-Time PCR kit for Detection of SARS-CoV-2



- Erfolgreiche klinische Studien in China: Gute Koinzidenzrate mit über 500 klinischen Proben, mit CE-Kennzeichnung vorhanden
- Einzigartige Technologie: Inaktivierung von Viren und Konservierung der RNA bei Raumtemperatur
- Einfache Anwendbarkeit: Probe mit Lysepuffer mischen, dann PCR-Amplifikation in der Maschine durchführen
- Zeitsparend: Von der Probeentnahme bis zum Ergebnis innerhalb von 30 Minuten
- Hohe Zuverlässigkeit: Durch das Vorhandensein der internen Kontrolle im System ist eine Überwachung der falsch-negativen Ergebnisse gewährleistet

Produktvorteile

■ Zum Zeitpunkt der Probenahme wird das Virus bereits inaktiviert – Scher und effizient

Das Virus kann direkt nach Einlegen der mittels Tupfer gesammelten Probe in die Konservierungslösung bei Raumtemperatur ohne RNA-Abbau inaktiviert werden

Schritt 1: Rachenabstriche, Speichel, alveoläre Lavageflüssigkeit wurden alle mit einem Tupfer entnommen

Schritt 2: Tupferkopf entlang der markierten Knickstelle gegen die Kante der Extraktionsröhrchen abbrechen und in die Probenkonservierungsflüssigkeit legen
Die Kappe für einen sicheren Transport festziehen. Inzwischen hat es die Funktion der Inaktivierung von Virus und Konservierung der RNA

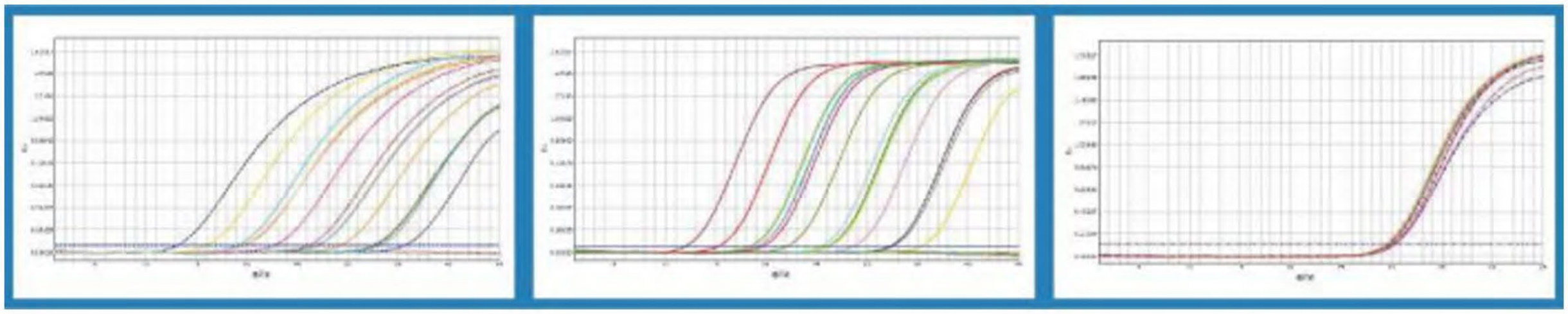
■ BENÖTIGE KEINE RNA-Extraktion und -Reinigung - einfach zu bedienen, arbeits- und zeitsparend

KEINE RNA-Extraktion und -Reinigung mehr, der Kunde muss nur die bereits im Konservierungsröhrchen befindliche Probe und die Mischung der Lysepuffer und PCR- Puffer gemeinsam in das PCR-Röhrchen(8er Strip Röhrchens) tun.

SEHR EINFACH ZU VERWENDEN, Der Test kann nach dem Mischen des Enzyms mit der Reaktionslösung gestartet werden. Kein Pipettieren mehr - geeignet für Point of Care Testing-Szenarien

■ Triple-PLEX-PCR-Amplifikationstechnik und interne Kontrolle - Überwachung der falsch-negativen Ergebnisse

Nachweis des ORFlab-Gens (FAM), des E-Gens (CY5) und der internen Kontrolle (HEX/VIC) in einem Röhrchen und zu gleicher Zeit. Die empfohlenen Plattformen sind YS-qPCR-1, ABI7500 und SLAN



composition

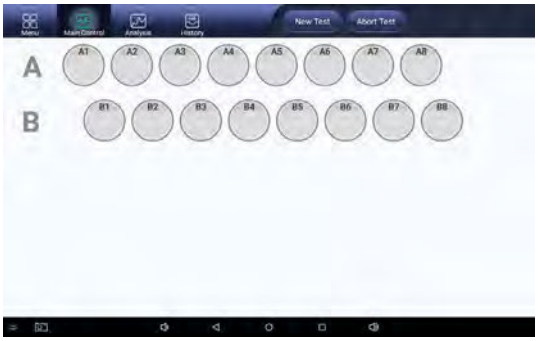
Name	Quantity	Transport Temperature	Storage Temperature
Enzyme Mixture (Purple)	1	2℃ to 8℃(avoid light)	−20℃ ± 5℃(avoid light)

Name	Quantity	Transport Temperature	Storage Temperature
RT−PCR Reagent (Green)	1	RT or 2℃ to 8℃	RT or 2℃ to 8℃
Negative Control (Blue)	1	RT or 2℃ to 8℃	RT or 2℃ to 8℃
Positive Control (Red)	1	RT or 2℃ to 8℃	RT or 2℃ to 8℃
Instruction	1	RT or 2℃ to 8℃	RT or 2℃ to 8℃

Name	Quantity	Transport Temperature	Storage Temperature
Sample Preservation Solution	48	Room Temperature	Room Temperature
Throat Swab	48	Room Temperature	Room Temperature
8−strip tubes	6	Room Temperature	Room Temperature
Recycle bag	6	Room Temperature	Room Temperature
Workstation	1	Room Temperature	Room Temperature
Instruction	1	Room Temperature	Room Temperature

KURZANLEITUNG

1) **Vorbereitung:** Gerät ist am Strom angeschlossen und der Schalter hinter dem Gerät ist angeschaltet. Die Kontrollleuchte wird aufleuchten und das Gerät startet. Die Kontrollleuchte des heißen Deckels leuchtet nach der Initialisierung beim Einschalten konstant blau.



2) Nachdem das Gerät eingeschaltet wurde, logt es sich automatisch in die Software ein.
Benutzeridentifikation: Admin
Geben Sie das entsprechende Kontopasswort ein.
Anfangspasswort: 12345
Klicken Sie auf <Login> um auf das Softwaretest Hauptsteuerinterface zu gelangen.

---

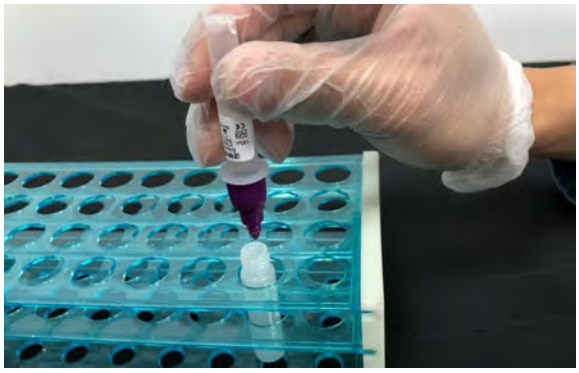
3) **Reagenzvorbereitung:**
Von links nach rechts:
Enzymmischung für reverse Transkription (lila Deckel)
RT-PCR-Reagenz (grüner Deckel)
Negativkontrolle (blauer Deckel)
Positivkontrolle (roter Deckel)

---

4) **Vormischen von Reagenzien:**
Entfernen Sie den gesamten Deckel von der Enzymmischung für reverse Transkription (lila Deckel) und dann den kleinen Deckel (weiß) von der RT-PCR-Reagenz (grüner Deckel). Gießen Sie nun die gesamte RT-PCR-Reagenz in die Reverse Transkription Enzymmischung. Achten Sie darauf, dass die beiden Reagenzgläser sich nicht berühren.
Nun schließen Sie den lilanen Deckel und drehen Sie das Glas vorsichtig um und mischen Sie es 3-5 Mal.

---

5) **Abfallrecycling:**
Nachdem Sie die kleine Kappe von der RT-PCR-Reagenz geschlossen haben, öffnen Sie den großen grünen Deckel. Dieses Reagenzglas wird als Abfallrecycling-Reagenzglas benutzt.
Der erste Tropfen der vorgemischten Flüssigkeit wird verworfen und der Flaschenkörper wird gequetscht und in das Abfallrecycling-Reagenzglas hineingestopft.

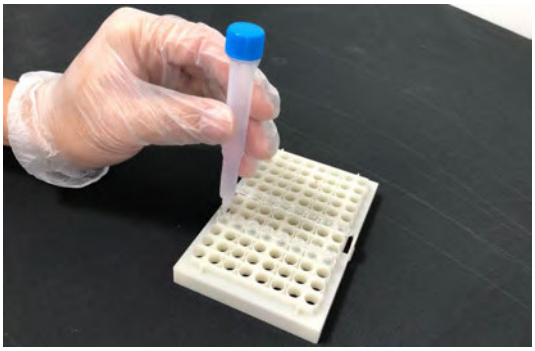


---

6) **Tropfreagenz:**
Drücken Sie die Flasche ein und lassen Sie einen Tropfen der vorgemischten Flüssigkeit in jede Vertiefung des 8-Streifen-Röhrchens.

---

7) **Probe tropfen:**
Verwerfen Sie die ersten beiden Tropfen jedes Probenröhrchens, drücken Sie den Flaschenkörper zusammen, um ihn in das Abfallrecycling-Reagenzglas zu tropfen. Drücken Sie anschließend den Flaschenkörper und tropfen Sie einen Tropfen Probe in die Vertiefung des 8-Streifen-Röhrchens das muss bemustert werden. Schließen Sie den Deckel anschließend.



Probe wird vom Rachen entnommen. Bitte genug Probenmaterial sammeln

---

8) **Abtropfen der Negativkontrollflüssigkeit:**
Drücken Sie den Flaschenkörper zusammen und tropfen Sie einen Tropfen der Negativkontrollflüssigkeit in die Negativkontrollvertiefung des 8-Streifen-Röhrchens. Schließen Sie den Deckel anschließend.

Nur bei Bedarf

---

9) **Auftropfen der Positivkontrollflüssigkeit:** Drücken Sie den Flaschenkörper in das Positivkontrollloch des 8-Streifen Röhrchens und tropfen Sie einen Tropfen Positivkontrollflüssigkeit. Schließen Sie den Deckel anschließend.

Nur bei Bedarf!
Hochkonzentriert! Kontaminationsgefahr!

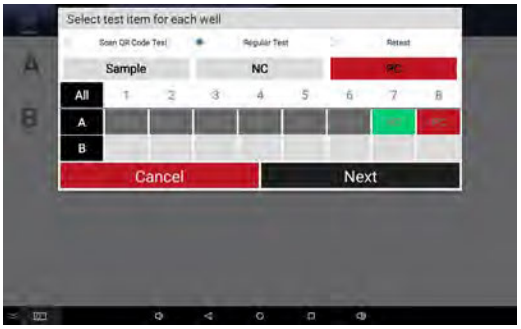
Positivkontrolle nicht mit anderen Probenmaterialen testen – Positivkontrolle in einem anderen Raum vorbereiten

---

10) **Laden der Probe:** offen der Hitzedeckel das Instrument, legen Sie die 8- Abisolierrohr in die Heizlöcher des Instruments, drücken Sie sanft mit Ihrer Hand und bestätigen, ob es richtig an Ort und Stelle ist und dann schließen Sie den Hitzedeckel.

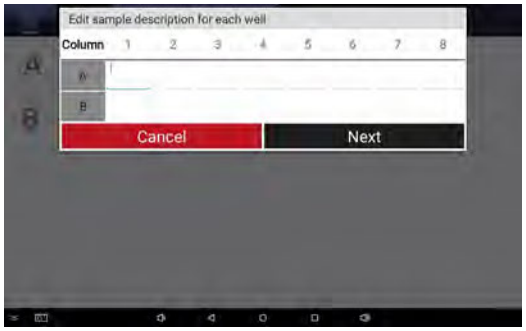
---

11) Klicken Sie im Hauptsteuer Interface auf „ New Test“ und wählen Sie „Regular Test“ aus. Je nach aktueller Probenahmesituation erstellen Sie die Probentyps entsprechend für die Loch-Position. Drücken Sie auf weiter, wenn die Einstellung fertig ist.



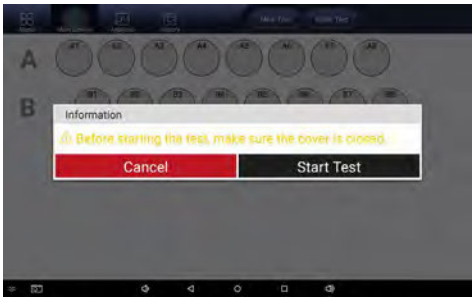
---

12) Stellen Sie die Probeninformation entsprechend jeder Lochposition. Probeninformation wird manuell eingegeben oder über einen Barcode gescannt. Drücken Sie auf <Next>, wenn Sie die Einstellungen übernehmen möchten.



---

13) Bevor Sie mit dem Test anfangen, gehen Sie sicher, dass die Hitzeklappe geschlossen ist. Danach klicken Sie auf „Start Test“. Das Gerät fängt an zu testen und die Hitzekontrolllampe leuchtet in grün.



---

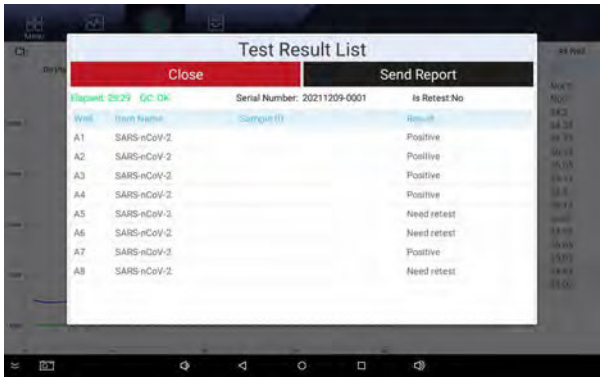
14) Das Hauptkontrollinterface zeigt den Countdown für den Test an, sowie die Veränderung von Zeit und Temperatur während jeder Phase.

---

15) Die faktische Verstärkungskurve kann während des Testprozesses im Analyse-Interface in Echtzeit betrachtet werden.

---

16) Nachdem der Test beendet wurde, können Sie die Ergebnisse, sowie die Dauer des Testes in der Ergebnisliste überprüfen. Die Kontrollleuchte des heißen Deckels leuchtet in grün und Sie können „Close“ betätigen, um die Testergebnisliste zu schließen.



17) Nach Abschluss des Tests, können die passende Verstärkungskurve und die faktische Verstärkungskurve sowie der entsprechende CT-Wert im Analyse Interface betrachtet werden.

18) Nachdem das Testergebnis fertig ist, kann das Ergebnis in der Geschichte generiert werden.

BUNDESÄRZTEKAMMER

Mitteilungen

Neufassung der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK“

Im Oktober 2019 verabschiedete der Vorstand der Bundesärztekammer eine Neufassung der Rili-BÄK, welche die seit dem 19. September 2014 geltende Version ablöst. Die Gliederung der Richtlinie in die Teile A bis G wird beibehalten, neu sind die Inhalte im Detail: So wurden im Teil A die Anforderungen an das Qualitätsmanagement enger an die sozialrechtlichen Vorgaben für Einrichtungen der Gesundheitsversorgung sowie an die aktuelle QM-Norm DIN EN ISO 9001:2015–11 angepasst. Des Weiteren wurde das Peer Review-Verfahren als mögliche Alternative zu internen Audits berücksichtigt. Den wachsenden medizinischen Ansprüchen an die Messqualität wurde in der Tabelle B 1 a mit der stufenweisen Absenkung der zulässigen Messabweichung für HbA1c im Rahmen der internen Qualitätssicherung von bisher ± 10 % auf zunächst ± 5 % und nach weiteren zwei Jahren ± 3 % entsprochen. In die Tabelle B 1 a wurden zudem – ausschließlich mit Vorgaben für die interne Qualitätssicherung – 30 weitere Messgrößen aufgenommen. Neben einer Aktualisierung der Liquordiagnostik-Vorgaben (Tabelle B 1 c) wurde erstmalig das Neugeborenenscreening auf Trockenblutbasis (Tabelle B 1 d) berücksichtigt. Im Abschnitt B 2 wurden die Antikörpernachweise gegen Masern-, Mumps- und Varicella-Zoster-Viren ergänzt. Die Teile C (Beirat), D (Fachgruppen) und E (Referenzinstitutionen) wurden aktualisiert und gestrafft.
Die Neufassung der Rili-BÄK wird über die Internetpräsenz der Bundesärztekammer unter: **www.bundesaerztekammer.de/rilibaek2019** bereitgestellt.

Berlin, im Dezember 2019

Bekanntmachungen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Gemäß des Beschlusses des Vorstands der Bundesärztekammer in seiner Sitzung am 18.10.2019

A Grundlegende Anforderungen an die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

1 Geltungsbereich

Diese Richtlinie legt grundsätzliche Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen in der Heilkunde fest.
Dabei gelten die im Teil A der Richtlinie beschriebenen grundlegenden Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und die spezifischen Anforderungen an die Ergebnisqualität in den Teilen B.

2 Ziel

Ziel dieser Richtlinie ist, die Qualität laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zu sichern, kontinuierlich zu verbessern und Risiken für Patienten und Anwender so gering wie möglich zu halten. Sie soll insbesondere gewährleisten:

- die Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren in der Präanalytik,
- die fachgerechte Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen einschließlich der Erkennung und Minimierung von Einflussgrößen und Störfaktoren auf die Untersuchungen und
- die korrekte Zuordnung und Dokumentation der Untersuchungsergebnisse, einschließlich der Erstellung eines Berichts unter Beachtung von Informationssicherheit und Datenschutz.

3 Begriffsbestimmungen

Die folgenden Begriffsbestimmungen erläutern wichtige Begriffe, wie sie in dieser Richtlinie Anwendung finden.
Die Begriffsbestimmungen berücksichtigen nationale und internationale Normen sowie die Terminologie der Metrologie. Sie zielen allerdings auf den Sinnzusammenhang in dieser Richtlinie ab, weshalb Abweichungen von vorgenannten Terminologien möglich sind.

Analyt
(siehe „Messgröße“)

Audit
Systematischer, dokumentierter Prozess, um zu ermitteln, inwieweit festgelegte Auditkriterien erfüllt sind.

Anleitung
Anleitungen sind definierte Anweisungen zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten. Anleitungen beinhalten z. B. Standardarbeitsanweisungen, Dokumente, Videos, Apps. Diese Anleitungen

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

müssen für die Mitarbeiter des medizinischen Laboratoriums verständlich sein.

Ausrüstung
Ausrüstung umfasst u. a. Geräte, Reagenzien, Kontrollproben, Referenzmaterialien, Verbrauchsgüter und Analysensysteme.

Befund
Befunde sind ärztlich bewertete Untersuchungsergebnisse.

Bericht
Berichte sind zusammenfassende Darstellungen von Untersuchungsergebnissen.

Dokumentation, dokumentierte Information
Gelenkte Information und ihr Trägermedium (digital oder analog). Dies sind z. B. Aufzeichnungen, Anleitungen einschließlich Qualitätsregelungen, Flussdiagramme, Verfahrensbeschreibungen, Spezifikationen, Kalibriertabellen, Referenzbereiche, Zeichnungen, Berichte, Befunde, rechtliche Bestimmungen oder Normen.
Die Dokumentation kann auch mittels prozessorientierter Qualitätsmanagementprogramme erfolgen.

Einflussgrößen
Einflussgrößen wirken auf die zu untersuchenden Patienten. Sie beeinflussen die Zusammensetzungen im Untersuchungsmaterial durch Krankheiten oder Defekte oder andere biologische Phänomene. Sie reflektieren die Verhältnisse im Patienten.

Fehlergrenzen
Beträge der durch diese Richtlinie vorgegebenen Grenzwerte für Messabweichungen. Werden diese Beträge überschritten, sind die Abweichungen Fehler und erfordern Korrekturmaßnahmen.

Fremdlaboratorium
Ein einem anderen Rechtsträger und/oder Betreiber unterstehendes medizinisches Laboratorium, dem Untersuchungs- oder Probenmaterial zur Untersuchung überwiesen wird.

Gerät
Technischer Gegenstand oder technische Vorrichtung, mit dessen oder deren Hilfe etwas bearbeitet, bewirkt oder hergestellt wird.

Kontrollstamm
Referenzkultur bzw. -stamm von Mikroorganismen, Viren und Zellen, die bzw. der direkt aus einer anerkannten Stammsammlung oder von einem nationalen Referenzlabor bezogen wird oder ggf. durch geeignete Methoden hinreichend charakterisiert ist (z. B. Charakterisierung als Ringversuchsisolat, durch Sequenzierung, durch Massenspektrometrie). Bei Anwendung normativer Verfahren (z. B. Empfindlichkeitsprüfung) sind die entsprechenden normativen Kontrollstämme zu verwenden.

Laboratorium, medizinisches
Ein medizinisches Laboratorium im Sinn dieser Richtlinie bedeutet abhängig vom Zusammenhang

- räumliche Definition: einen Raum, einen Anteil daran oder mehrere Räume, in dem/denen laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden oder
- personale Definition: eine Person, in deren Verantwortung laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden oder
- organisatorische Definition: eine Funktions- oder Organisationseinheit, in der laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden.

Leistungsfähigkeit eines Messverfahrens
Die Leistungsfähigkeit eines Messverfahrens wird durch die Kriterien analytische Empfindlichkeit, analytische Spezifität, Messgenauigkeit, Richtigkeit ausgedrückt als systematische Messabweichung, Vergleichspräzision ausgedrückt als zufällige Messabweichung, Wiederholpräzision, Messbereich, theoretische und praktische Nachweisgrenze sowie Linearität beschrieben.

Messabweichung
Die Differenz eines Messergebnisses zum wahren Wert der Messgröße. Zur Schätzung der Messabweichung wird im Rahmen der Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen die Differenz eines Messergebnisses einer Kontrollprobe zum Zielwert dieser Kontrollprobe verwendet.
Die relative Messabweichung ergibt sich durch Division der Messabweichung durch den Zielwert.

Messabweichung, quadratischer Mittelwert der
Der quadratische Mittelwert der Messabweichung ist ein Maß für die Streuung der Messwerte um den (konventionellen) wahren Wert der Messgröße (hier: Zielwert der Kontrollprobe). Er berechnet sich aus

$$\Delta = \sqrt{\frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n}\left(x_i - x_0\right)^2}$$

wobei

Δ	quadratischer Mittelwert der Messabweichung
x_0	wahrer Wert der Messgröße, hier: Zielwert der Kontrollprobe
x_i	Wert der Einzelmessung
n	Anzahl der zur Berechnung herangezogenen Einzelergebnisse

Zwischen dem quadratischen Mittelwert der Messabweichung, der systematischen Messabweichung und der empirischen Standardabweichung einer Stichprobe besteht rechnerisch folgender Zusammenhang

$$\Delta = \sqrt{\frac{n-1}{n}s^2 + \delta^2}$$

wobei

s	empirische Standardabweichung der Stichprobe
δ	systematische Messabweichung

Der relative quadratische Mittelwert der Messabweichung ergibt sich durch Division von Δ durch den Zielwert x_0.

Messabweichung, systematische (Unrichtigkeit)
Mittelwert, der sich aus einer unbegrenzten Anzahl von Wiederholungsmessungen derselben Messgröße ergeben würde, minus eines wahren Werts der Messgröße. Die systematische Messabweichung δ eines Messverfahrens wird geschätzt durch Bildung

der Differenz des arithmetischen Mittelwertes $\bar{x}$ aus einer angemessenen Anzahl von Wiederholungsmessungen zum Zielwert x_0, d. h.

$$\delta = \bar{x} - x_0$$

Die relative systematische Messabweichung ergibt sich durch Division von δ durch den Zielwert x_0.

Messabweichung, zufällige (Impräzision)
Die Differenz eines Messergebnisses zum Mittelwert, der sich aus einer unbegrenzten Anzahl von Wiederholungsmessungen derselben Messgröße ergeben würde. Die zufällige Messabweichung wird geschätzt durch Bildung der Differenz des Wertes der Einzelmessung zum arithmetischen Mittelwert der Messwerte.

Messgenauigkeit
Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Messergebnis und einem wahren Wert der Messgröße.
Die Messgenauigkeit kann in Bezug auf eine Messgröße nicht als numerischer Wert angegeben werden, sondern nur in der Form von Beschreibungen wie z. B. „ausreichend“ oder „nicht ausreichend“.

Messgröße
Definierte Größe, die Gegenstand einer Messung ist.

Messmethode
Allgemeine Beschreibung der logischen Abfolge von Handlungen zur Durchführung von Messungen.

Messung
Gesamtheit der Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes.

Messverfahren
Gesamtheit der genau beschriebenen Tätigkeiten, wie sie bei der Ausführung spezieller Messungen entsprechend einer vorgegebenen Messmethode angewandt werden.

Mittelwert, robuster
Schätzwert für den Mittelwert einer Grundgesamtheit unter Anwendung eines robusten Schätzverfahrens. Ein robustes Schätzverfahren reagiert unsensibel auf Ausreißer.

NAT
Nukleinsäureamplifikationstechnik, z. B. Polymerase Kettenreaktion (PCR), einschließlich Systeme mit isothermaler Amplifikation sowie mit alleiniger Signalamplifikation, z. B. branched DNA (bDNA).

NAT-Systeme, geschlossene (z. B. Nachweis erregerspezifischer Nukleinsäure)
Systeme (z. B. Unit-use Testkartuschen), die bereits alle erforderlichen Reagenzien enthalten, einschließlich gebrauchsfertiger Einzelabpackungen für die Probenvorbereitung, und bei denen nach Zugabe der Untersuchungsprobe keinerlei weitere Reagenzien von außen eingebracht werden bzw. in die Systeme eindringen können. Zudem erfolgt während der Prozesskette keine Öffnung des Systems mehr, so dass eine Kontamination und/oder Freisetzung von Amplifikaten weitestgehend ausgeschlossen wird.

Organisationseinheit
Eine Organisationseinheit ist jeder abgegrenzte Bereich einer medizinischen Einrichtung (z. B. das Zentrallabor oder eine andere Teileinheit eines Krankenhauses), in dem laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden. Sie ist gekennzeichnet durch:
- einen festgelegten Bereich von Anwendern (Ärzte, Pflegepersonal),
- einen nur diesem Bereich zugeordneten Pool von Messplätzen und/oder Messgeräten und
- das Betreiben der Messplätze nur durch den festgelegten Anwenderkreis.

Peer Review
Kritische (Selbst-)Reflexion des ärztlichen Handelns im Dialog mit Fachkollegen – unter Verwendung eines strukturierten Verfahrens mit dem Ziel einer kontinuierlichen Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung.

Präanalytik
Unter Präanalytik werden alle Arbeitsschritte verstanden, die bis zur eigentlichen Messung durchlaufen werden, insbesondere
- Gewinnung des Untersuchungsmaterials
- Transport und Verwahrung des Untersuchungs- oder Probenmaterials
- Beurteilung des Untersuchungs- oder Probenmaterials und
- Probenvorbereitung (z. B. Abtrennung korpuskulärer Bestandteile durch Zentrifugation).

Präzision
Im Zusammenhang dieser Richtlinie handelt es sich um die Vergleichspräzision. Es ist dann die Bezeichnung für das Ausmaß der gegenseitigen Annäherung von Messergebnissen aufeinanderfolgender Messungen derselben Messgröße, gewonnen unter veränderten Messbedingungen (z. B. untersuchende Person, Zeit, Reagenzalterung). Das Ausmaß der Präzision wird üblicherweise durch die statistischen Maße der Impräzision von Messungen „Standardabweichung“ und „relative Standardabweichung (Variationskoeffizient)“ quantifiziert, die in umgekehrter Beziehung zur Präzision stehen.

Probenmaterial
Das bei der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung mit oder ohne vorhergehende Probenvorbereitung verwendete Untersuchungsmaterial.

Probenvorbereitung
Probenvorbereitung ist jegliche durch denjenigen, der das Untersuchungsmaterial entnimmt, oder den Untersucher herbeigeführte Veränderung des Untersuchungsmaterials, die vor Einbringen in das Messgerät oder den Analysengang erfolgt. Eine Pipettierung/Volumendosierung ist keine Probenvorbereitung im Sinne dieser Richtlinie. Ebenso ist es keine Probenvorbereitung, wenn das Entnahmesystem vom Hersteller eingebrachte Zusätze enthält.

Qualitätspolitik
Umfassende Absichten und Zielsetzungen eines medizinischen Laboratoriums zur Qualität, wie sie durch die Leitung formell ausgedrückt werden.

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Qualitätssicherung, risikobasiert
Konzept zur Qualitätssicherung, mit dem das Laboratorium für eine Messgröße/Untersuchung eine ausreichende Frequenz mitzuführender Kontrollproben sicherstellt. Dabei werden für die Messgröße/Untersuchung z. B. die Aussagerelevanz, die Untersuchungsfrequenz, die jeweilige Positiv- bzw. Negativrate sowie ggf. die Durchführung weiterer Untersuchungsverfahren berücksichtigt. Die risikobasierte Qualitätssicherung schließt auch Maßnahmen ein, die geeignet sind, Auffälligkeiten im Testsystem zu detektieren sowie präventive Maßnahmen zur Minimierung negativer Auswirkungen zu ergreifen. Die untersuchungsspezifische Risikobewertung ist zu dokumentieren.

Qualitative Untersuchung
Mit einer qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchung wird ein qualitatives Merkmal bestimmt.
Ein Merkmal ist dann qualitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der keine Abstände definiert sind (topologische Skala).
Nominalmerkmale sind qualitative Merkmale, für deren Werte keine Ordnungsbeziehung besteht (Nominalskala): z. B. nachweisbar, nicht nachweisbar.
Ordinalmerkmale sind qualitative Merkmale, für deren Werte eine Ordnungsbeziehung besteht (Ordinalskala): z. B. Titerstufe, + bis +++, Angabe eines Wertebereichs, pH-Wert auf Teststreifen.
Entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B 1 oder B 2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).

Quantitative Untersuchung
Mit einer quantitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchung wird ein quantitatives Merkmal bestimmt.
Ein Merkmal ist dann quantitativ, wenn dessen Werte einer Skala zugeordnet sind, auf der Abstände definiert sind (Metrische oder Kardinalskala).
Entscheidend für die Zuordnung einer laboratoriumsmedizinischen Untersuchung zum Teil B 1 oder B 2 ist, wie das Ergebnis im Bericht angegeben wird (Skalenniveau).

Referenzmessverfahren
Sorgfältig untersuchtes Messverfahren, dessen Ergebnisse eine Messunsicherheit besitzen, die ihrer vorgesehenen Verwendung entspricht, z. B. der Bewertung der Richtigkeit anderer Messverfahren für dieselbe Messgröße oder der Charakterisierung von Referenzmaterialien.

Referenzmethodenwert
Mit einem Referenzmessverfahren ermittelter Wert.

Richtigkeit
Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem in einer Kontrollperiode aus den Messergebnissen erhaltenen Mittelwert und dem Zielwert. Sie wird üblicherweise numerisch durch die systematische Messabweichung quantifiziert, die in umgekehrter Beziehung zur Richtigkeit steht.

Risikomanagement
Risikomanagement dient dem Umgang mit potentiellen Risiken, der Vermeidung und Verhütung von Fehlern und unerwünschten Ereignissen.

Sofortdiagnostik, patientennahe
Bei der patientennahen Sofortdiagnostik handelt es sich um laboratoriumsmedizinische Untersuchungen, die ohne Probenvorbereitung unmittelbar als Einzelprobenmessungen durchgeführt werden.
Ein wesentliches Kriterium der patientennahen Sofortdiagnostik ist die unmittelbare Ableitung weiterer diagnostischer oder therapeutischer Konsequenzen aus der durchgeführten Laboratoriumsuntersuchung.

Sollwert
Ohne Anwendung eines Referenzmessverfahrens ermittelter Zielwert.

Standardabweichung, empirische
Die empirische Standardabweichung einer Stichprobe ist ein Maß für die Streuung der Messwerte um ihren Mittelwert. Sie berechnet sich als der quadratische Mittelwert der (geschätzten) zufälligen Messabweichungen, d. h.

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^{n}\left(x_i - \bar{x}\right)^2}$$

Der Variationskoeffizient (VK) ergibt sich aus Division von s durch den Mittelwert $\bar{x}$.

Standort
Standort ist der geographische Ort (postalische Adresse) eines Betriebes oder einer Einrichtung, an dem laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden.

Störfaktoren
Störfaktoren wirken auf die laboratoriumsmedizinische Untersuchung ein. Sie stören das Untersuchungsverfahren und führen so zur Verfälschung des Untersuchungsergebnisses. Sie reflektieren nicht die Verhältnisse im Patienten.

Unit-use-Reagenzien
Unit-use-Reagenzien sind solche Reagenzien, die für Einzelbestimmungen portioniert und mit einer Untersuchung verbraucht sind.

Untersuchung, laboratoriumsmedizinische
In-vitro-diagnostisches Verfahren zur Gewinnung von Untersuchungsergebnissen aus Probenmaterial.

Untersuchungsmaterial
Für Untersuchungszwecke einem zu Untersuchenden entnommenes oder von ihm ausgeschiedenes Körpermaterial (z. B. venöses Blut, Liquor cerebrospinalis, Punktatflüssigkeit, Gewebe, Urin, Stuhl) einschließlich eventueller Zusätze in einem geeigneten Behältnis.

Validierung eines Messverfahrens
Objektiver Nachweis, dass festgelegte Anforderungen an ein Messverfahren erfüllt werden.
Objektive Nachweise können durch Beobachtung, Messung, Test oder mit anderen Mitteln erbracht werden.

Validierung eines Untersuchungsergebnisses
Sie setzt sich zusammen aus der technischen Validierung (Beurteilung der analytischen Qualität) und medizinischen Validierung

(Plausibilität), ggf. einschließlich der Bewertung der Übereinstimmung mit einer vom Anfordernden mitgeteilten Orientierungsdiagnose (u. a. Konstellationskontrolle).

Verantwortung des Zentrallabors
Verantwortung bedeutet in diesem Zusammenhang Anleitung und Aufsicht. Bezogen auf die patientennahe Sofortdiagnostik bedeutet „in Verantwortung des Zentrallabors", dass das Zentrallabor die richtlinienkonforme Durchführung der internen Qualitätssicherung in den einzelnen Organisationseinheiten der Einrichtung überwacht.
Verantwortung bedeutet nicht, dass die Kontrollprobenmessungen und ihre Bewertung von Mitarbeitern des Zentrallabors durchgeführt werden.

Zentrallabor
Zentrallabor bedeutet, dass die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der Regel von einer einzigen Organisationseinheit „medizinisches Laboratorium" für die gesamte Einrichtung (z. B. Krankenhaus) von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Das Zentrallabor kann auch ein externes Labor sein, das einem anderen Rechtsträger/Betreiber untersteht.

Zielwert
Der vom Hersteller deklarierte oder von einer Referenzinstitution festgelegte Wert in einer Kontrollprobe.

4 Struktur

4.1 Identifikation
Einrichtungen, in denen laboratoriumsmedizinische Untersuchungen durchgeführt werden, müssen rechtlich identifizierbar sein.

4.2 Organisation
Die Verantwortung und die Zuständigkeit für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen und die Aufgaben müssen eindeutig festgelegt und nachvollziehbar dokumentiert sein.

5 Ressourcen

5.1 Leitung
Das medizinische Laboratorium muss unter fachlich qualifizierter Leitung stehen.
In die Verantwortlichkeit der Leitung gehören fachliche, organisatorische, Verwaltungs-, Schulungs- und Fortbildungsaufgaben sowie die Beratung. Hierzu gehört auch das Qualitätsmanagement als Führungsaufgabe.

5.2 Personal
Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen dürfen nur von hierfür nach den gesetzlichen Vorschriften qualifizierten Personen, die von der Leitung hierzu befugt wurden, durchgeführt werden.
Es muss die erforderliche Anzahl an qualifiziertem Personal für die Durchführung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und das Betreiben des Qualitätsmanagements sowie ggf. für die Vorhalteleistungen im Rahmen der Notfallversorgung vorhanden sein.
Für alle Mitarbeiter müssen regelmäßige Besprechungen, fachbezogene Schulungen und Fortbildungen sichergestellt werden. Erfolgte Schulungen und Fortbildungen sind zu dokumentieren.
Die Einarbeitung von neuen Mitarbeitern und die Einarbeitung der Mitarbeiter in neue Analysensysteme und laboratoriumsmedizinische Untersuchungsverfahren ist zu regeln und zu dokumentieren.

5.3 Räume und Umgebungsbedingungen
5.3.1 Für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen müssen Räume vorhanden sein, in denen die vorgesehenen Arbeiten ohne Beeinträchtigung der Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, der Gesundheit und der Sicherheit der Mitarbeiter sowie der Patienten durchgeführt werden können.
5.3.2 Die die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussenden Umgebungsbedingungen müssen festgelegt, überwacht, geregelt und dokumentiert werden.
5.3.3 Der Zugang zu Räumen und Bereichen, deren Zustand sich auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen auswirken kann, und deren Nutzung müssen festgelegt und kontrolliert werden.
5.3.4 Zur Sicherstellung der Unversehrtheit insbesondere von Untersuchungsmaterial, aufbewahrten Mikroorganismen, Zellen, Geräten, Reagenzien, Labormaterialien, Aufzeichnungen, Berichten und anderen Dokumenten muss ausreichend Raum für die Lagerung zur Verfügung stehen und müssen geeignete Raumbedingungen gewährleistet sein. Maßnahmen zum Schutz vor unbefugtem Zugriff sind zu treffen.
5.3.5 Es müssen Regelungen getroffen sein, welche die zeitnahe Verfügbarkeit der Daten sicherstellen. Dabei muss zur Gewährleistung von Informationssicherheit und Datenschutz die Integrität der Daten gewahrt und diese vor unbefugtem Zugriff geschützt werden.

5.4 Ausrüstung
5.4.1 Das medizinische Laboratorium muss über die Ausrüstung verfügen, die für die Erfüllung seiner Aufgaben erforderlich ist. Die Anforderungen dieser Richtlinien gelten auch für Ausrüstungen, die vom medizinischen Laboratorium benutzt werden und nicht seiner Verantwortung unterliegen.
5.4.2 Das medizinische Laboratorium muss über ein Verfahren für die regelmäßige Überwachung der Funktion der Geräte, der Reagenzien und der Analysensysteme verfügen und dieses umsetzen. Die Instandhaltung ist nach definierten Vorgaben durchzuführen und zu dokumentieren.
5.4.3 Für jedes Analysensystem und Gerät, das für die Durchführung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen benötigt wird und das Einfluss auf die Qualität der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen haben kann, ist eine Dokumentation zu führen. Diese enthält mindestens:
(1) die Bezeichnung,
(2) den Namen des Herstellers, die Typbezeichnung und Seriennummer oder eine sonstige Identifizierung,
(3) das Datum der Inbetriebnahme,
(4) die Gebrauchsanweisung, Betriebsanleitung und andere Informationen des Herstellers oder eine Begründung, falls diese nicht vorliegen,
(5) die Funktionsprüfung,
(6) Vorgaben für die Instandhaltung sowie das Ergebnis mit Datum, Uhrzeit und Art der durchgeführten Kontrollen,
(7) die Ausfälle, Funktionsstörungen, baulichen Veränderungen und die Reparaturen jeweils mit Datum und Uhrzeit.
Diese Aufzeichnungen sind zwei Jahre über die Nutzungsdauer hinaus aufzubewahren und müssen zeitnah zugänglich sein.

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

5.4.4 Die Geräte und Analysensysteme dürfen nur durch hierzu befugte und eingewiesene Mitarbeiter bedient werden. Anweisungen über die Bedienung und die Instandhaltung müssen auf dem aktuellen Stand gehalten werden und den Mitarbeitern am Arbeitsplatz zugänglich sein.

6 Laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

6.1 Präanalytik

6.1.1 Dem Einsender von laboratoriumsmedizinischem Untersuchungsmaterial muss ein für seine Belange relevantes Verzeichnis der vom medizinischen Laboratorium angebotenen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen zur Verfügung gestellt werden.

6.1.2 Eine fachlich kompetente Beratung zur Nutzung des Leistungsangebotes, vor allem hinsichtlich der Auswahl der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, ggf. des zu wählenden Untersuchungsverfahrens, der Art des Untersuchungsmaterials und der Bewertung der Untersuchungsergebnisse, muss gewährleistet sein.

6.1.3 Aus der Untersuchungsanforderung des Einsenders muss insbesondere Folgendes hervorgehen:

(1) die Identifizierung des Patienten – bei alters- und geschlechtsspezifischen Messgrößen zusätzlich mit Angabe von Geschlecht und Geburtsdatum,

(2) die Identifizierung des Einsenders und des Empfängers für die Übersendung des Berichts, wenn er sich vom Einsender unterscheidet,

(3) die Art des Untersuchungsmaterials und – falls erforderlich – der anatomische Entnahmeort am Patienten und der Entnahmezeitpunkt,

(4) die beauftragten Untersuchungen und

(5) die hierfür relevanten klinischen Angaben.

6.1.4 Es müssen Anleitungen für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial den Personen zur Verfügung gestellt werden, die hierfür zuständig sind.

Die Anleitungen für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials müssen mindestens enthalten:

(1) die Liste der angebotenen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen oder Verweise darauf,

(2) Anweisungen für
- a) die Vorbereitung des Patienten,
- b) die Beauftragung der Untersuchung,
- c) die erforderlichen Informationen zum Patienten,
- d) die Art und Menge des zu entnehmenden Untersuchungsmaterials,
- e) die Entnahme von Untersuchungsmaterial mit Beschreibung der Behältnisse für das Untersuchungsmaterial und aller erforderlichen Zusätze,
- f) besondere Bedingungen für die Entnahme, die Handhabung, die Lagerung und den Transport des Untersuchungsmaterials, falls erforderlich ,
- g) die unverwechselbare Kennzeichung des Untersuchungsmaterials und
- h) die zu treffenden Maßnahmen zwischen dem Zeitpunkt der Gewinnung und dem Eingang des Untersuchungsmaterials im mediznischen Laboratorium,

(3) Kriterien für die Nachforderung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen,

(4) an Patienten zu übergebende Informationen und Anweisungen hinsichtlich der Vorbereitung und Gewinnung des Untersuchungsmaterials und ggf. Formblätter für die Einverständniserklärung des Patienten zur Gewinnung des Untersuchungsmaterials und für die laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen,

(5) Information für den Patienten zur Selbstgewinnung eigenen Untersuchungsmaterials sowie für dessen Handhabung, Lagerung und Transport.

6.1.5 Das medizinische Laboratorium muss über eine Anleitung für die Annahme, Kennzeichnung und Bearbeitung von Untersuchungsmaterial für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen verfügen.

6.1.6 Kriterien für die Ablehnung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen sind zu definieren. Erfolgte Ablehnungen sind zu dokumentieren.

6.1.7 Das eingesandte Untersuchungsmaterial und Teilmengen davon müssen eindeutig einem Patienten zuzuordnen sein. Ist dies nicht möglich, darf dieses nicht bearbeitet werden. Der Einsender ist darüber zu informieren. Der Vorgang ist zu dokumentieren.

Wenn das Untersuchungsmaterial einem Patienten nicht zweifelsfrei zuzuordnen ist, aber das Untersuchungsmaterial in gleicher Qualität nicht wieder gewonnen werden kann oder bei kritischem Zustand des Patienten gewonnen wurde, wird nach Rücksprache mit dem Einsender vom medizinischen Laboratorium entschieden, ob die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen dennoch durchgeführt werden. Das Ergebnis der Absprache ist zu dokumentieren.

6.1.8 Das medizinische Laboratorium muss bei Eingang des Untersuchungsmaterials prüfen, ob Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass

(1) die in der Anleitung für die Gewinnung des Untersuchungsmaterials festgelegten Bedingungen nicht eingehalten wurden oder

(2) für die angeforderten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen keine zeitgerechte Zustellung erfolgt ist oder

(3) die angeforderte Untersuchung nicht durchgeführt werden kann.

Liegen solche Anhaltspunkte vor, muss das medizinische Laboratorium anhand von festgelegten Kriterien entscheiden, ob die Untersuchung dennoch durchgeführt oder neues Untersuchungsmaterial angefordert wird.

Der Vorgang ist zu dokumentieren.

6.1.9 Für zeitkritische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen sind ggf. besondere Prozesse zu definieren.

6.2 Verfahren für die Durchführung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen

6.2.1 Das medizinische Laboratorium hat nur Untersuchungsverfahren anzuwenden, die den medizinischen Erfordernissen entsprechen.

6.2.2 Das medizinische Laboratorium darf nur validierte Untersuchungsverfahren einsetzen. Es muss das für die Validierung verwendete Verfahren und die erhaltenen Ergebnisse dokumentieren.

6.2.3 Alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungsverfahren müssen dokumentiert sein und an den Arbeitsplätzen ständig zur Verfügung stehen.

Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers und ggf. zusätzliche Hinweise sind Teil der Dokumentation.

Die Dokumentation muss – soweit zutreffend – Folgendes enthalten:

(1) die Identifizierung des Untersuchungsverfahrens,
(2) das Ziel der laboratoriumsmedizinischen Untersuchung (Indikation),
(3) das Prinzip des Untersuchungsverfahrens (Methode),
(4) die Schritte im Arbeitsablauf (Prozess),
(5) das Kalibrationsverfahren,
(6) das Verfahren zur Ergebnisberechnung,
(7) das benötigte Untersuchungsmaterial unter Berücksichtigung der Präanalytik (einschließlich der Behältnisse und der erforderlichen Zusätze),
(8) die benötigten Geräte, Reagenzien, Anzuchtmedien, Untersuchungssysteme,
(9) die Spezifikation der Leistungsfähigkeit des Untersuchungsverfahrens,
(10) die Informationen über die möglichen Störfaktoren, Interferenzen und Kreuzreaktionen,
(11) die Referenzbereiche gesunder Probanden, therapeutische Bereiche, Entscheidungsgrenzen oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse,
(12) die Vorgehensweise bei auffälligen Ergebnissen,
(13) die Sicherheitsmaßnahmen und
(14) die Literaturangaben.

6.2.4 Wenn das medizinische Laboratorium ein Untersuchungsverfahren so modifiziert, dass sich die Ergebnisse und damit die Interpretation klinisch signifikant ändern, muss dieses Verfahren validiert und die Änderungen den Einsendern rechtzeitig mitgeteilt werden.

6.3 Postanalytik

6.3.1 Die Ergebnisse müssen technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert werden.

Es müssen Anleitungen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden sein, einschließlich der Einzelheiten darüber, wer Berichte freigeben darf und an wen und wie diese abgegeben werden dürfen. Die Anleitungen müssen auch Vorgaben für die direkte Weitergabe von Berichten an Patienten enthalten.

Es muss dokumentiert werden, welche Personen die technische und medizinische Validierung durchgeführt haben.

6.3.2 Die Berichte müssen gut lesbar sein. Sie müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

(1) das Datum und – soweit erforderlich – die Uhrzeit der Berichtsausgabe,
(2) die Identifizierung des Patienten,
(3) den Namen oder eine andere Identifizierung des Einsenders und – falls erforderlich – dessen Anschrift; ggf. die vom Einsender abweichende Empfängeranschrift für den Bericht,
(4) die Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,
(5) das Datum und die Uhrzeit des Eingangs des Untersuchungsmaterials im medizinischen Laboratorium,
(6) das Datum und die Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials, wenn diese Angaben zur Verfügung stehen und für die Interpretation des Untersuchungsergebnisses von Bedeutung sind,
(7) die Art des Untersuchungsmaterials,
(8) die Bezeichnung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und die angewandten Methoden, wenn letzteres für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse von Bedeutung ist,
(9) die Untersuchungsergebnisse und – falls zutreffend – die dazu gehörenden Einheiten,
(10) die Referenzbereiche oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse und
(11) die Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen.

6.3.3 Wenn der Zustand des Untersuchungsmaterials die Untersuchungsergebnisse beeinflusst haben kann, ist dies im Bericht anzugeben. Es ist ggf. darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis nur mit Einschränkungen zu verwenden ist.

6.3.4 Das medizinische Laboratorium muss für die nachträgliche Änderung von Berichten über Anleitungen verfügen. Die Änderungen müssen mit Datum, Uhrzeit und Namen der für die Veränderung verantwortlichen Person versehen sein. Die ursprünglichen Ergebnisse müssen weiterhin verfügbar bleiben.

6.3.5 Das medizinische Laboratorium muss die Vorgehensweise für die sofortige Benachrichtigung eines Arztes (oder des sonstigen für die Patientenversorgung verantwortlichen klinischen Personals) festlegen, wenn Untersuchungsergebnisse „Alarm-“ oder „kritische“ Grenzen überschreiten. Dies schließt Berichte von Fremdlaboratorien mit ein.

6.3.6 Untersuchungs- und Probenmaterialien müssen unter solchen Bedingungen aufbewahrt werden, die über einen vom medizinischen Laboratorium festgelegten Zeitraum eine Wiederholung oder zusätzliche laboratoriumsmedizinische Untersuchungen ermöglichen.

7 Qualitätsmanagementsystem

Qualitätsmanagement bedeutet, dass Organisation und Arbeitsabläufe festgelegt und zusammen mit den erzielten Ergebnissen regelmäßig überprüft werden.

7.1 Dokumentation des Qualitätsmanagements

7.1.1 Die für das Qualitätsmanagement erstellten Dokumentationen müssen alle relevanten Prozesse abbilden. Alle Mitarbeiter müssen im Umgang mit den Dokumentationen des Qualitätsmanagements und ihrer Umsetzung unterwiesen werden. Diese Dokumentationen sind stets aktuell zu halten. Folgende Inhalte müssen – soweit zutreffend – enthalten sein:

(1) Beschreibung des medizinischen Laboratoriums, seines Rechtsstatus und seiner Hauptaufgaben,
(2) Ziele und Strategie: Beschreibung der Qualitätspolitik, des Risikomanagements und der Maßnahmen zur Weiterentwicklung des Laboratoriums und zur Verbesserung der Qualität,
(3) Leitung: Beschreibung der Verantwortlichkeiten und Qualifikationen,
(4) Mitarbeiter:
  a) Qualifikation, Einweisung, Schulung,Fortbildung sowie Besprechungen,
  b) Gesundheitsschutz und Sicherheit,
(5) Ressourcen:
  a) Räume,
  b) Einrichtung und Ausrüstung,
  c) Umgebungsbedingungen,
(6) Partnerschaften (Fremdlaboratorien, externe Dienstleister und Lieferanten),
(7) Umweltgesichtspunkte

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

(8) Prozesse: Anleitungen für die
a) Gewinnung von Untersuchungsmaterial,
b) Untersuchungsverfahren, Umgang mit Geräten, Reagenzien und anderen relevanten Verbrauchsmaterialien, Validierung der Untersuchungsverfahren,
c) Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren durch interne und externe Qualitätssicherung und regelmäßige Diskussion der Ergebnisse der Qualitätssicherung,
d) postanalytische Verfahren und Erstellung der Berichte sowie deren Übermittlung,
e) technische Validierung und medizinische Validierung der Untersuchungsergebnisse,
f) Lenkung der Dokumentation,
g) Führung von Aufzeichnungen, deren Aufbewahrung und Archivierung,
h) Klärung von Beschwerden,
i) Feststellung von Fehlern und Maßnahmen zu deren Korrektur,
j) vorbeugenden Maßnahmen,
k) Kommunikation und Kooperation mit Patienten, medizinischem Personal und Partnern,
l) internen Audits oder Peer Reviews und
m) Informationssicherheit und Datenschutz.

7.1.2 Ist das medizinische Laboratorium Teil einer Einrichtung, die insgesamt ein Qualitätsmanagement betreibt, kann auf die entsprechenden Dokumente der Einrichtung verwiesen werden. Dies gilt sinngemäß auch für die folgenden Abschnitte 7.2 und 7.3.

7.2 Dokumentenlenkung

Das medizinische Laboratorium muss ein Verfahren zur Lenkung aller zu seiner Qualitätssicherung gehörenden Dokumentationen (interne und externe) festlegen, dokumentieren und pflegen. Jede Version einer Dokumentation muss für eine spätere Bezugnahme archiviert werden. Die Leitung muss den Zeitraum der Aufbewahrung unter Beachtung rechtlich vorgeschriebener Regelungen festlegen.
Es muss sichergestellt sein, dass nur die aktuellen Versionen der Dokumentationen an den jeweiligen Orten zur Benutzung zugänglich sind.

7.3 Beschwerdemanagement

Das medizinische Laboratorium muss ein Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden festlegen und umsetzen. Es sind Aufzeichnungen über die Beschwerden und die vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Aufklärungs-, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen zu führen und aufzubewahren.

7.4 Untersuchungen in Fremdlaboratorien

7.4.1 Das medizinische Laboratorium muss ein Verzeichnis über alle von ihm beauftragten Fremdlaboratorien führen. Alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, die an ein Fremdlaboratorium weitergegeben worden sind, müssen dokumentiert werden.

7.4.2 Das beauftragende medizinische Laboratorium ist dafür verantwortlich, dass die Untersuchungsergebnisse und die Befunde des Fremdlaboratoriums an den ursprünglichen Einsender mitgeteilt werden.

7.4.3 Bei Beauftragung von Fremdlaboratorien außerhalb des Geltungsbereiches dieser Richtlinie muss sich das beauftragende medizinische Laboratorium vergewissern, dass die erforderliche Kompetenz vorhanden ist und ein vergleichbares Qualitätsmanagementsystem eingeführt ist.

7.5 Fehlermanagement

Das medizinische Laboratorium muss Verfahren für Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen im Falle fehlerhafter Prozesse festlegen und anwenden.
Die Leitung muss insbesondere bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen sicherstellen, dass

(1) Mitarbeiter als verantwortlich für Problemlösungen benannt sind,
(2) die medizinische Bedeutung der fehlerhaften Untersuchungen berücksichtigt und ggf. dem Einsender mitgeteilt wird,
(3) erforderlichenfalls Untersuchungen unterbrochen und Berichte zurückgehalten werden,
(4) sofort Maßnahmen zur Abhilfe ergriffen werden,
(5) erforderlichenfalls bereits übermittelte fehlerhafte Ergebnisse widerrufen werden oder in geeigneter Weise auf den Fehler hingewiesen wird,
(6) die Verantwortung für den Widerruf von Untersuchungsergebnissen festgelegt ist,
(7) die Ursachen und die zu ihrer Beseitigung getroffenen Maßnahmen dokumentiert werden und
(8) der Erfolg aller durchgeführten Korrekturmaßnahmen geprüft wird, um sicherzustellen, dass die aufgetretenen Fehler ursächlich behoben wurden.

Die Aufzeichnungen über festgestellte Fehler und die zu ihrer Beseitigung getroffenen Maßnahmen sind zwei Jahre aufzubewahren.

8 Interne und externe Qualitätssicherung

8.1 Die interne Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt mit einem Kontrollsystem nach dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechend den in den B-Teilen dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.

8.2 Die externe Qualitätssicherung im medizinischen Laboratorium erfolgt durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in den B-Teilen dieser Richtlinie vorgeschriebenen Verfahren.

B Spezielle Teile

B 1 Quantitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

1 Grundsätze der Qualitätssicherung

(1) In Teil B 1 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.

(2) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen nach Absatz (1) unterliegen der internen Qualitätssicherung. Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.

(3) Zusätzlich unterliegen die in der Tabelle B 1 a bis d dieses Teils aufgeführten Messgrößen der externen Qualitätssicherung, sofern nicht ausgenommen.

(4) Die Messgrößen in der Tabelle B 1 a bis d sind getrennt nach Art des Untersuchungsmaterials alphabetisch aufgeführt. Kriterien für die Aufnahme einer Messgröße in die Tabelle sind insbesondere die Häufigkeit der Untersuchung und deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft. Die Festlegung der Grenzen für die Messabweichung in der Tabelle richtet sich nach den medizinischen Erfordernissen und dem Stand der Analysentechnik. Die Tabelle wird fortgeschrieben.

(5) Dieser Richtlinienteil findet keine Anwendung auf die Kammerzählung von korpuskulären Bestandteilen in Körperflüssigkeiten, die Bestimmung der Blutkörperchensenkungsgeschwindigkeit und die pH-Teststreifenuntersuchung.

2 Durchführung der Qualitätssicherung

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

(1) Hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten. Unabhängig davon ist die interne Qualitätssicherung nach den Absätzen (2) bis (4) durchzuführen.

(2) Mit dem Start des Messverfahrens ist eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.

(3) An den Tagen, an denen mit einem Messverfahren Patientenproben untersucht werden, ist mindestens 2-mal innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen.

(4) Außerdem ist eine Kontrollprobeneinzelmessung nach jedem Eingriff in das Messsystem durchzuführen. Eingriffe ins Messsystem sind:
a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts,
b) Kalibration durch den Anwender,
c) Durchführung von Reparatur oder Wartung untersuchungsergebnisrelevanter Geräte und
d) Reagenzchargenwechsel.

(5) Die Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein. Im selben Messverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.

(6) Es sind Kontrollproben mit bekannten Zielwerten zu verwenden, welche in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen liegen.

(7) Es sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen im Wechsel einzusetzen, soweit verfügbar.

2.1.2 Bewertung der Ergebnisse der Kontrollprobeneinzelmessungen

(1) Die Bewertung der Ergebnisse von Kontrollprobeneinzelmessungen hat unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse zu erfolgen. Die Bewertung erfolgt anhand der Fehlergrenzen in Tabelle B 1 a bis d, Spalte 3, ansonsten anhand laboratoriumsinterner Fehlergrenzen oder an den Bereichen der Hersteller der Kontrollproben. Sind die Fehlergrenzen der Hersteller enger als die zulässige Abweichung der Tabelle B 1 a bis d, Spalte 3, gelten die Fehlergrenzen der Hersteller.

(2) Überschreitet ein Kontrollprobeneinzelmesswert die Fehlergrenze, ist das Messverfahren zunächst für weitere Messungen von Probenmaterial von Patienten gesperrt. Es muss nach der Ursache der Abweichung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren zur Messung wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrollprobe vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrollmessung zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.3 Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwerts der Messabweichung nach Beendigung einer Kontrollperiode

(1) Aus den Ergebnissen aller Kontrollprobeneinzelmessungen, die zur Freigabe des Messverfahrens oder der Patientenergebnisse geführt haben, ist nach Beendigung einer Kontrollperiode unverzüglich der relative quadratische Mittelwert der Messabweichung zu errechnen. Eine Kontrollperiode umfasst in der Regel den Zeitraum eines Kalendermonats. Wenn weniger als 15 Ergebnisse von Kontrollprobeneinzelmessungen je Kontrollprobe eines Messverfahrens, die zur Freigabe zur Messung geführt haben, pro Kontrollperiode vorliegen, verlängert sich der Zeitraum um jeweils einen Monat, bis mindestens 15 derartige Ergebnisse vorliegen. Der Gesamtzeitraum darf jedoch drei Monate nicht überschreiten.

(2) Überschreitet der relative quadratische Mittelwert der Messabweichung für eine Kontrollprobe den in Tabelle B 1 a bis d, Spalte 3, angegebenen Wert, ist das Untersuchungsverfahren für Messungen von Patientenprobenmaterial zu sperren. Das Messverfahren darf erst dann zur Messung wieder freigegeben werden, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

(3) Wird der in Tabelle B 1 a bis d, Spalte 3, angegebene Wert in der folgenden Kontrollperiode für dieselbe Kontrollprobe erneut überschritten und wurden Ursachen, die der Anwender zu vertreten hat, ausgeschlossen, ist neben den zu treffenden Maßnahmen nach Absatz 2 die zuständige Behörde des Bundes zu informieren, wenn der Begriff des Vorkommnis nach § 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erfüllt ist.

(4) Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 a bis d aufgeführt sind, gilt Absatz (2) analog. Anstelle der maximal zulässigen Abweichung in Tabelle B 1 a bis d, Spalte 3 gilt das gemäß 2.1.4 selbst ermittelte laboratoriumsinterne Δ_{max}. Das Messverfahren darf erst dann zur Messung wieder freigegeben werden, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.4 Ermittlung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen für Messgrößen, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind

(1) Zur Ermittlung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen für die Kontrollprobeneinzelmessung von Messgrößen, die

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

nicht in Tabelle B 1 a bis d aufgeführt sind, wird für jede eingesetzte Kontrollprobe ein Kontrollprobenmesswert pro Tag von mindestens 15 Tagen und längstens einer Kontrollperiode ausgewählt, und zwar nach dem jeweils selben Schema der jeweils erste, x-te oder letzte. Die Auswahl nach statistischen Zufallsprinzipien ist ebenfalls zulässig.
Die Fehlergrenzen errechnen sich anschließend aus dem Zielwert x_0 zuzüglich sowie abzüglich Δ_{max}. Die Berechnung von Δ_{max} erfolgt nach folgender Formel:

$$\Delta_{max} = \sqrt{k^2 \cdot s_{ep}^2 + \delta_{ep}^2} \ ,$$

wobei

$k = 3$, Erweiterungsfaktor für die Berechnung der laboratoriumsinternen Fehlergrenze

S_{ep}, empirische Standardabweichung der zur Berechnung herangezogenen Kontrollprobenmessungen in der Ermittlungsperiode (*ep*)

δ_{ep}, systematische Messabweichung der zur Berechnung herangezogenen Kontrollprobenmessungen in der Ermittlungsperiode (*ep*)

Zur Vereinfachung wird auf die Korrektur der Varianz s^2_{ep} mit (n-1)/n verzichtet.
Zur Berechnung relativer laboratoriumsinterner Fehlergrenzen ist Δ_{max} durch den Zielwert x_0 zu dividieren.
In begründeten Fällen kann die laboratoriumsinterne Fehlergrenze auch abweichend von diesem Verfahren festgelegt werden. Die Gründe und das gewählte Verfahren sind nachvollziehbar zu dokumentieren.

(2) Für den Zeitraum der Ermittlung der laboratoriumsinternen Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

(3) Die laboratoriumsinternen Fehlergrenzen müssen innerhalb des vom Hersteller der Kontrollprobe angegebenen Bereichs liegen.

(4) Für Kontrollproben mit einer Chargenlaufzeit von weniger als zwölf Wochen entfällt die Ermittlung von laboratoriumsinternen Fehlergrenzen. Es gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

2.1.5 Patientennahe Sofortdiagnostik mit Unit-use-Reagenzien

(1) Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme in der patientennahen Sofortdiagnostik angewendet, sind sie nach den Herstelleranweisungen zur Qualitätskontrolle zu prüfen. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.

(2) Die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 2, 3 und 4 Buchstabe a) sind nicht zu beachten, wenn benutzungstäglich elektronische/physikalische Standards angewandt werden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion verhindert wird, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden können. In diesen Fällen ist mindestens einmal wöchentlich eine Kontrollprobeneinzelmessung durchzuführen, sofern in dieser Kalenderwoche mit diesem Verfahren Patientenproben untersucht werden.
Bei Geräten, die keine elektronischen/physikalischen Standards verwenden und so oder durch andere integrierte Prüfung der Gerätefunktion nicht verhindern, dass fehlerhafte Messergebnisse ausgegeben werden, entfallen lediglich die Regelungen nach 2.1.1 Absätze 2 und 4 Buchstabe a).

(3) Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen erfolgen gemäß 2.1.2. Für Analyte, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind, gilt Satz 1 entsprechend. Als Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

(4) Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung gemäß 2.1.3 entfallen, ebenso die grafische Darstellung nach 2.1.7 Absatz 3.

2.1.6 Messgrößen mit geringen Analysenfrequenzen

(1) Bei Messgrößen, die voraussichtlich an weniger als 15 Tagen in drei Monaten bestimmt werden, sind an jedem Tag, an dem Patientenproben untersucht werden, mindestens zwei Kontrollproben mit Zielwerten in unterschiedlichen Konzentrationsbereichen zu analysieren, soweit verfügbar.

(2) Die Bewertung der Kontrollprobeneinzelmessungen und die daraus zu ziehenden Konsequenzen gemäß 2.1.2 erfolgen für alle Kontrollproben. Für Messgrößen, die nicht in Tabelle B 1 aufgeführt sind, gilt Satz 1 entsprechend. Als Fehlergrenzen gelten die vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereiche.

(3) Errechnen und Bewerten des quadratischen Mittelwertes der Messabweichung gemäß 2.1.3 entfallen, ebenso die grafische Darstellung nach 2.1.7 Absatz 3.

2.1.7 Dokumentation

(1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Analyten und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Messverfahrens und des Messplatzes geordnet zu dokumentieren. Auf Anforderung der mit der Prüfung der Einhaltung dieser Richtlinie beauftragten zuständigen Stelle ist die Dokumentation vorzulegen.

(2) Die Dokumentation muss enthalten:
a) Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,
b) Bezeichnung des Messplatzes,
c) Datum und Uhrzeit der Messung,
d) Analyt, Probenmaterial, Einheit,
e) Messmethode,
f) Kontrollprobenmesswert,
g) Zielwert der Kontrollprobe,
h) die relative oder die absolute Abweichung vom Zielwert und die Bewertung gemäß Tabelle B 1 a bis d Spalte 3, bzw. an den laboratoriumsintern ermittelten Fehlergrenzen oder an den vom Hersteller der Kontrollproben angegebenen Bereichen,
i) Freigabe- oder Sperrvermerk,
j) Ergriffene Korrekturmaßnahmen,
k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe und
l) Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers

(3) Zusätzlich sollen die Kontrollprobenmesswerte grafisch dargestellt werden.

(4) Alle Messergebnisse der Qualitätssicherung sind fünf Jahre aufzubewahren zusammen mit den entsprechenden Berechnungen nach den Kontrollzyklen und den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen beim Überschreiten von Fehlergrenzen für die Messabweichung, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

(1) Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Quartal ist für jede in den Tabellen B 1 a bis d genannte Messgröße an jedem Standort Pflicht, für welche in den Spalten 5 und 6 Kriterien definiert sind, sofern diese laboratoriumsmedizinische Untersuchung dort bereitgehalten wird.

(2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Analysen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Messergebnisse, und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Analysen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.

(3) Die Verpflichtung nach Absatz 1 gilt nicht für Untersuchungen mit Unit-use-Reagenzien im Rahmen der patientennahen Sofortdiagnostik
a) in Praxen niedergelassener Ärzte sowie bei medizinischen Diensten ohne Zentrallabor,
b) in Krankenhäusern, wenn das Zentrallabor die Verantwortung für die Durchführung der internen Qualitätssicherung trägt und die Messgröße auch selbst bestimmt.

(4) Erhält ein Teilnehmer für eine Messgröße kein Zertifikat, weil eines seiner Messergebnisse die zulässige Abweichung nach Tabelle B 1 a bis d, Spalte 5, überschritten hat, so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und – soweit in seiner Verantwortung möglich – zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

(5) Die Bescheinigung über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die erworbenen Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

Tabelle B 1

Erläuterungen zur nachfolgenden Tabelle B 1

Die Spalten 2 bis 4 beinhalten die Vorgaben für den Anwender im medizinischen Laboratorium, die Spalten 2 sowie 4 bis 6 diejenigen für die Bewertung der Ergebnisse durch die Referenzinstitutionen.

Gültigkeitsbereich ist derjenige Bereich der Wertlage der Zielwerte von Kontrollproben, für den die Vorgaben in Spalte 3 und 5 gelten

Liegt der Zielwert der Kontrollprobe außerhalb des angegebenen Bereichs gelten die Vorschriften für Nicht-Tabelle B 1-Messgrößen. Werden insbesondere Kontrollproben mit niedrigeren Zielwerten als im Gültigkeitsbereich vorgesehen eingesetzt, können ersatzweise auch die für den Gültigkeitsbereich festgelegten Fehlergrenzen zur Bewertung der Kontrollprobenmessungen herangezogen werden.

RMW = Referenzmethodenwert

SW = Messmethodenspezifischer Sollwert.

Tabelle B 1 a – Messgrößen in Plasma/Serum/Vollblut

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	1,25-OH2-Vitamin D	25,0 %	10	160	ng/l	–	–
2	25-OH-Vitamin D	25,0 %	5	120	µg/l	–	–
3	ACE	23,0 %	10 0,16	200 3,33	U/l µkat/l	–	–
4	Aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT)	10,5 %	20	120	s	18,0 %	SW
5	Alanin-Aminotransferase (ALT bzw. GPT) EC 2.6.1.2	11,5 %	30 0,5	300 5,0	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
6	Albumin	12,5 %	20	70	g/l	20,0 %	SW
7	Aldosteron (nur im Plasma)	25,0 %	5	1000	pg/ml	–	–
8	Alkalische Phosphatase (AP) EC 3.1.3.1	11,0 %	20 0,33	600 10	U/l µkat/l	18,0 %	SW
9	Alpha-Amylase	7,0 %	20 0,33	1000 16,7	U/l µkat/l	–	–
10	alpha-Fetoprotein (AFP)	17,0 %	5	250	kIU/l	24,0 %	SW
11	Aspartat-Aminotransferase (AST bzw. GOT) EC 2.6.1.1	11,5 %	20 0,33	400 6,67	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
12	Bilirubin (gesamt)	13,0 % 22,0 %	> 2 > 34 0,1 1,7	30 513 ≤ 2 ≤ 34	mg/dl µmol/l mg/dl µmol/l	22,0 %	SW
13	BNP	15,0 %	20	5000	pg/ml	–	–
14	CA 15–3	16,0 %	10	250	U/ml	24,0 %	SW

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
15	CA 19-9	20,0 %	5	500	U/ml	–	–
16	CA 125	16,0 %	10	1000	U/ml	–	–
17	Calcium (gesamt)	6,0 %	1	6	mmol/l	10,0 %	RMW
18	Calcium (ionisiert)	7,5 % 14,0 %	> 1 0,2	2,5 ≤ 1	mmol/l mmol/l	15,0 % 18,0 %	SW
19	Carbamazepin	12,0 %	2	20	mg/l	20,0 %	SW
20	Carcinoembryonales Antigen (CEA)	14,0 %	1	200	µg/l	24,0 %	SW
21	CDT	25,0 %	0,5	10	%	–	–
22	Chlorid	4,5 %	70	150	mmol/l	8,0 %	RMW
23	Cholesterin (gesamt)	7,0 %	50 1,3	350 9,1	mg/dl mmol/l	13,0 %	RMW
24	Cortisol	16,0 % 18,5 %	> 60 > 166 20 55	500 1380 ≤ 60 ≤ 166	µg/l nmol/l µg/l nmol/l	30,0 %	RMW
25	C-reaktives Protein (CRP)	13,5 %	1	120	mg/l	20,0 %	SW
26	Creatinkinase (CK) EC 2.7.3.2	11,0 %	50 0,83	1000 16,7	U/l µkat/l	20,0 %	RMW
27	Cyclosporin A	25,0 %	20	1500	ng/ml	–	–
28	Cystatin C	13,0 %	0,3	6	mg/l	–	–
29	D-Dimer	20,0 %	0,1	5	mg/l	–	–
30	Digitoxin	15,5 %	5	80	µg/l	30,0 %	RMW
31	Erythrozyten	4,0 %	1,5	7	10^{12}/l	8,0 %	RMW
32	Estradiol, 17-beta	22,0 %	10 37	500 1835	ng/l pmol/l	35,0 %	RMW
33	Ethanol (klinisch toxikologisch)	9,0 % 15,0 %	> 0,6 0,2	5 ≤ 0,6	g/l g/l	12,0 % 21,0 %	SW
34	Ferritin	13,5 %	10	600	µg/l	25,0 %	SW
35	Fibrinogen	20,0 %	0,5	10	g/l	–	–
36	Folsäure	25,0 %	1	40	ng/ml	–	–
37	Freies PSA	20,0 %	< 30		ng/ml	–	–
38	FSH	14,0 %	4	70	U/l	21,0 %	SW
39	Gamma-Glutamyl-Transferase (γ-GT) EC 2.3.2.2	11,5 %	20 0,33	300 5	U/l µkat/l	21,0 %	RMW
40	Gentamicin	25,0 %	0,5	15	µg/ml	–	–
41	Glucose	11,0 %	40 2,2	400 22	mg/dl mmol/l	15,0 %	RMW
42	Hämatokrit	5,0 %	10 0,1	60 0,6	% l/l	9,0 %	SW
43	Hämoglobin	4,0 %	2 1,2	20 12,4	g/dl mmol/l	6,0 %	RMW
44	Hämoglobin A 1c (HbA1c)	5,0 % 3,0 %*	30	140	mmol/ molHb	8,0 %	RMW
45	Haptoglobin **größer** 1g/l Haptoglobin **kleiner** 1g/l	10,0 % 20,0 %	> 1 0,05	6 1,0	g/l g/l	–	–
46	Harnsäure	7,0 %	2 119	13 773	mg/dl µmol/l	13,0 %	RMW

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
47	Harnstoff	10,5 %	15 2,5	200 33	mg/dl mmol/l	20,0 %	RMW
48	HDL-C	13 %	10 0,26	120 3,1	mg/dl mmol/l	–	–
49	Humanes Choriongonadotropin (hCG)	14,0 % 17,0 %	> 100 2	1500 ≤ 100	IU/l IU/l	30,0 %	SW
50	Immunglobulin A (IgA)	12,0 %	0,5	6	g/l	20,0 %	SW
51	Immunglobulin E (IgE, gesamt)	20,0 %	0,1	1000	U/ml	–	–
52	Immunglobulin G (IgG)	10,0 %	4	30	g/l	18,0 %	SW
53	Immunglobulin M (IgM)	13,0 %	0,4	5	g/l	26,0 %	SW
54	Interleukin 6 (IL-6)	18,0 %	3	2000	pg/ml	–	–
55	Kalium	4,5 %	2	8	mmol/l	8,0 %	RMW
56	Kreatinin	11,5 %	0,5 44	10 884	mg/dl µmol/l	20,0 %	RMW
57	Lactat	11,0 %	9 1	90 10	mg/dl mmol/l	18,0 %	SW
58	Lactat-Dehydrogenase (LDH) EC 1.1.1.27	9,0 %	100 1,67	700 11,7	U/l µkat/l	18,0 %	RMW
59	LDL-C	9,0 %	30 0,78	300 7,8	mg/dl mmol/l	–	–
60	Leukozyten	6,5 %	2	30	10^9/l	18,0 %	RMW
61	LH	15,0 %	0,2	150	U/l	–	–
62	Lipase	11,0 %	20 0,33	1000 16,7	U/l µkat/l	–	–
63	Lithium	6,0 %	0,3	3,5	mmol/l	12,0 %	RMW
64	Magnesium	7,5 %	0,3	3,5	mmol/l	15,0 %	RMW
65	Methotrexat	25,0 %	0,05	10	µmol/l	–	–
66	Natrium	3,0 %	110	180	mmol/l	5,0 %	RMW
67	NT- pro BNP	15,0 %	30	10000	pg/ml	–	–
68	pCO2	7,5 % 6,5 %	≤ 35 > 35		mmHg	12,0 % 12,0 %	SW
69	pH	0,4%	6,75	7,80		0,80 %	SW
70	Phenobarbital	10,0 %	8	80	mg/l	20,0 %	SW
71	Phenytoin	11,0 %	3	35	mg/l	20,0 %	SW
72	Phosphat (anorganisch)	9,0 %	1 0,3	10 3,2	mg/dl mmol/l	16,0 %	SW
73	pO2	5,5 % 7,0 % 11,0 %	> 125 > 80 40	350 ≤ 125 ≤ 80	mmHg mmHg mmHg	12,0 % 18,0 % 18,0 %	SW
74	Procalcitonin	18,0 %	0,1	60	ng/ml	–	–
75	Progesteron	17,0 % 22,0 %	> 5,0 > 16 0,2 0,6	35 111 ≤ 5,0 ≤ 16	µg/l nmol/l µg/l nmol/l	35,0 %	RMW
76	Prostataspezifisches Antigen (PSA)	15,5 %	0,2	50	µg/l	25,0 %	SW
77	Protein (Gesamt-)	6,0 %	35	110	g/l	10,0 %	RMW
78	Prothrombinzeit	11,5 %	10	120	%	23,0 %	SW
79	Renin	25,0 %	1	300	ng/l	–	–

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
80	Retikulozyten Automatenmessung	25,0 %	20	400	Zellen/nl	–	–
81	Tacrolimus	25,0 %	1	50	ng/ml	–	–
82	Testosteron	20,5 %	0,2 0,7	20 69	µg/l nmol/l	35,0 %	RMW
83	Theophyllin	13,0 %	3	40	mg/l	24,0 %	RMW
84	Thrombozyten	7,5 % 8,5 % 13,5 %	> 300 > 150 40	700 ≤ 300 ≤ 150	10^9/l 10^9/l 10^9/l	13,0 % 15,0 % 18,0 %	SW
85	Thyreotropes Hormon (TSH)	13,5 %	0,1	40	mU/l	24,0 %	SW
86	Thyroxin, freies (fT4)	13,0 %	> 20 >26	85 109	ng/lp mol/l	20,0 %	SW
87	Transferrin	8,0 %	0,5	6	g/l	12,0 %	SW
88	Triglyceride	9,0 %	60 0,68	400 4,6	mg/dl mmol/l	16,0 %	RMW
89	Trijodthyronin, freies (fT3)	13,0 %	1 1,5	25 39	ng/l pmol/l	20,0 %	SW
90	Troponin, kardiales	20,0 %	10	3000	ng/l	33,0 %	SW
91	Valproinsäure	11,5 %	20	150	mg/l	20,0 %	SW
92	Vancomycin	12,0 %	4	100	mg/l	18,0 %	SW
93	Vitamin B12	25,0 %	50	1500	pg/ml	–	–

* die zulässige relative Abweichung (lft. Nr. 44 – HbA1c) mit dem Wert 3,0 % ist spätestens zwei Jahre nach Ablauf der Übergangsregelung gemäß Abschnitt F – entsprechend vier Jahre nach Bekanntgabe der Richtlinie gemäß Abschnitt G – einzuhalten

Tabelle B 1 b – Messgrößen im Urin

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	Albumin	15,0 %	1	500	mg/l	26,0 %	SW
2	Calcium	8,5 %	0,5	6	mmol/l	17,0 %	SW
3	Glucose	11,0 %	100 0,6	4000 22	mg/l mmol/l	22,0 %	RMW
4	Harnsäure	13,5 %	5 30	300 1784	mg/l µmol/l	23,0 %	RMW
5	Harnstoff	13,5 %	0,1 1,7	20 333	g/l mmol/l	21,0 %	RMW
6	Kalium	8,5 %	2	140	mmol/l	15,0 %	RMW
7	Kreatinin	12,0 %	0,01 0,1	3 27	g/l mmol/l	21,0 %	RMW
8	Natrium	6,5 %	50	200	mmol/l	12,0 %	RMW
9	Phosphat (anorganisch)	11,5 %	30 1	900 29	mg/l mmol/l	20,0 %	SW
10	Protein (Gesamt-)	11,5 %	5	10000	mg/l	24,0 %	SW

Tabelle B 1 c – Messgrößen im Liquor cerebrospinalis

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	Albumin	13,5 %	20	2000	mg/l	23,0 %	SW
2	Glucose	9,5 %	20 1,1	300 17	mg/dl mmol/l	18,0 %	RMW
3	Immunglobulin A (IgA)	15,5 %	0,5	80	mg/l	27,0 %	SW
4	Immunglobulin G (IgG)	12,0 %	15	500	mg/l	20,0 %	SW
5	Immunglobulin M (IgM)	15,5 %	0,2	60	mg/l	33,0 %	SW
6	Lactat	11,5 %	10 1,1	99 11	mg/dl mmol/l	20,0 %	SW
7	Protein (Gesamt-)	13,5 %	50	4000	mg/l	23,0 %	SW

Tabelle B 1 d – Messgrößen im Trockenblut

1 lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige relative Abweichung des Einzelwertes bzw. des relativen quadratischen Mittelwertes	4 Gültigkeitsbereich der Spalten 3 und 5			5 Zulässige relative Abweichung beim Ringversuch	6 Zielwertart beim Ringversuch
			von	bis	Einheit		
1	17-OH-Progesteron	20 %	15	120	nmol/l	30 %	SW
2	IRT	20 %	30	180	µg/l	30 %	SW
3	PAP	20 %	1	6,3	µg/l	30 %	SW
4	TSH	20 %	8	60	mU/l	30 %	SW

B 2 Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

1 Grundsätze der Qualitätssicherung

(1) In Teil B 2 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse qualitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.

(2) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen nach Absatz (1) unterliegen der internen Qualitätssicherung. Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.

(3) Zusätzlich unterliegen alle in der Tabelle B 2–2 dieses Teils aufgeführten Messgrößen und Nominalmerkmale der externen Qualitätssicherung.

(4) Die Messgrößen in den Tabellen B 2–1 und B 2–2 sind alphabetisch aufgeführt. Kriterien für die Aufnahme einer Messgröße in die Tabellen sind insbesondere die Häufigkeit der Untersuchung und deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft. Die Tabellen werden fortgeschrieben.

(5) Dieser Richtlinienteil findet keine Anwendung auf qualitative Untersuchungen von Gewebe und auf Untersuchungen, für die spezielle Anforderungen an die interne und externe Qualitätssicherung in weiteren Teilen des Abschnitts B formuliert sind.

2 Durchführung der Qualitätssicherung

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

(1) Hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten.

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arzteblt.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Unabhängig davon ist die interne Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Häufigkeit

a) entsprechend Tabelle B 2–1, für die dort aufgeführten Untersuchungen,
b) ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben, sofern die Untersuchungen nicht in Tabelle B 2–1 aufgeführt sind,

durchzuführen.

Abs. (1) Satz 2 gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen.

(2) Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzuführen. Eingriffe ins Untersuchungsverfahren sind:

a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Geräts,
b) Kalibration durch den Anwender,
c) Durchführung von Reparatur oder Wartung untersuchungsergebnisrelevanter Geräte und
d) Reagenzchargenwechsel[1]

(3) Die Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein. Im selben Untersuchungsverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.

(4) Es sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis zu verwenden, welches in den für ärztliche Entscheidungen relevanten Messbereichen liegt.

(5) Werden Unit-use-Reagenzien und die entsprechenden Messsysteme für die patientennahe Sofortdiagnostik angewendet, braucht neben der Regelung nach Absatz (1) Satz 2 auch die Regelung nach Absatz (2) Satz 2 Nummer a) nicht beachtet zu werden, wenn eine Verfahrenskontrolle im Test integriert ist, welche die Ausgabe fehlerhafter Untersuchungsergebnisse anzeigt.

2.1.2 Bewertung der Ergebnisse

(1) Die Bewertung der Untersuchungsergebnisse der Kontrollen hat unverzüglich nach Vorliegen des Ergebnisses/der Ergebnisse zu erfolgen. Die Bewertung erfolgt anhand der dem Kontrollmaterial zugewiesenen Zielvorgaben.

(2) Werden die Vorgaben nicht erfüllt, ist das Untersuchungsverfahren zunächst für weitere Untersuchungen von Probenmaterial von Patienten gesperrt. Es muss nach der Ursache der Nichterfüllung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren wieder freigegeben werden kann oder ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrollprobe vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrolluntersuchung zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

[1] Hierunter sind auch Änderungen der Reagenzienzusammensetzung wie z. B. das Herstellen von Verdünnungen oder bei Eigenherstellung das erneute Ansetzen der Reagenzien zu verstehen.

2.1.3 Dokumentation

(1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Untersuchungen und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Untersuchungsverfahrens und des Arbeitsplatzes oder des Gerätes geordnet zu dokumentieren. Auf Anforderung der mit der Prüfung der Einhaltung dieser Richtlinie beauftragten zuständigen Stelle ist die Dokumentation vorzulegen.

(2) Die Dokumentation muss enthalten

a) Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,
b) Bezeichnung des Arbeitsplatzes oder Analysegerätes,
c) Datum und, sofern entscheidend, Uhrzeit der Untersuchung,
d) Untersuchung, Probenmaterial, ggf. Einheit,
e) Untersuchungsmethode,
f) Kontrollprobenergebnis,
g) Zielvorgaben der Kontrollprobe,
h) die Bewertung,
i) Freigabe- oder Sperrvermerk,
j) ergriffene Korrekturmaßnahmen,
k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe und
l) Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers.

(3) Die Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätssicherung ist zusammen mit den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen bei Nichterfüllung der Zielvorgaben fünf Jahre aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

(1) Die Teilnahme an einem Ringversuch ist für jede in Tabelle B 2–2 genannte Untersuchung entsprechend der dort aufgeführten Häufigkeit an jedem Standort Pflicht, sofern diese laboratoriumsmedizinische Untersuchung dort bereitgehalten wird. Die Teilnahmepflicht für die in der Tabelle gelisteten Untersuchungen gilt unabhängig davon, ob im Bericht oder Befund das Untersuchungsergebnis quantitativ oder qualitativ ausgewiesen wird.

(2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Untersuchungen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Untersuchungen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.

(3) Erhält ein Teilnehmer für eine Untersuchung kein Zertifikat, weil eines oder mehrere seiner Ergebnisse nicht mit den vom jeweiligen Referenzinstitut vorgegebenen Zielvorgaben übereinstimmen, so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und – soweit in seiner Verantwortung möglich – zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

(4) Die Bescheinigungen über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die erworbenen Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

Tabelle B 2–1 – Interne Qualitätssicherung

Lfd. Nr.	Messgröße/Untersuchung	Häufigkeit der Kontroll-untersuchung
1.	6-Acetylmorphin	täglich
2.	AB0– Merkmale	wöchentlich
3.	Amphetamine	täglich
4.	Barbiturate	täglich
5.	Benzodiazepine	täglich
6.	Borrelia burgdorferi, Antikörper gegen	täglich
7.	Buprenorphin	täglich
8.	Candida albicans, Antikörper gegen	täglich
9.	Cannabinoide	täglich
10.	Chromatographische Analyse mit Identifizierung der Wirksubstanz (STA)	täglich
11.	Cocain und Metabolite	täglich
12.	Direkter Coombstest	wöchentlich
13.	dsDNA, Autoantikörper gegen	täglich
14.	Echinococcus, Antikörper gegen	täglich
15.	Elektrophorese mit Immunreaktion	monatlich
16.	Entamoeba histolytica, Antikörper gegen	täglich
17.	Erythrozytenantigene, Antikörper gegen (Suchtest)	täglich
18.	extrahierbare, nukleäre Antigene, Autoantikörper gegen	täglich
19.	Glatte Muskulatur, Autoantikörper gegen	täglich
20.	Glutaminase, Antikörper gegen	täglich
21.	HBc-Antigen, Antikörper gegen	täglich
22.	HBe-Antigen, Antikörper gegen	täglich
23.	HBs-Antigen, Antikörper gegen	täglich
24.	Hepatitis A-Virus, Antikörper gegen	täglich
25.	Hepatitis C-Virus, Antikörper gegen	täglich
26.	HIV, Antikörper gegen	täglich
27.	IgE-Antikörper, allergenspezifischer-Einzelallergentest Methodenspezifische Kontrolle im Rotationsverfahren mit einem Leitallergen	wöchentlich
28.	Immunkomplexe, zirkulierende	täglich
29.	Kerne (ANA), Autoantikörper gegen	täglich
30.	Masern-Virus, Antikörper gegen	täglich
31.	Methadon und Metabolite	täglich
32.	Methaqualon	täglich
33.	Mitochondrien (AMA), Autoantikörper gegen	täglich
34.	Mumps-Virus, Antikörper gegen	täglich
35.	Opiate	täglich
36.	Phencyclidin	täglich
37.	Plasmodium, Antikörper gegen	täglich
38.	Rhesusformel	wöchentlich
39.	Rheumafaktor (RF)	täglich
40.	Ribonukleoprotein (RNP), Autoantikörper gegen	täglich
41.	Röteln-Virus, Antikörper gegen	täglich
42.	Schistosoma, Antikörper gegen	täglich
43.	Scl-70-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
44.	Sm-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
45.	SS-A-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
46.	SS-B-Antigen, Autoantikörper gegen	täglich
47.	Streptokokken-Desoxyribonuklease, Antikörper gegen	täglich
48.	Streptolysin O, Antikörper gegen	täglich
49.	Toxoplasma gondii, Antikörper gegen	täglich
50.	Treponema pallidum, Antikörper gegen	täglich
51.	Trizyklische Antidepressiva	täglich
52.	Varicella-Zoster-Virus, Antikörper gegen	täglich
53.	Zytoplasma neutrophiler Granulozyten (C-ANCA, P-ANCA), Autoantikörper gegen	täglich

täglich = jeder Kalendertag, an welchem Patientenproben untersucht werden
wöchentlich = jede Kalenderwoche, in welcher Patientenproben untersucht werden, usw.

Tabelle B 2–2 – Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

Lfd. Nr.	Messgröße/Untersuchung	Häufigkeit der Teilnahme/ einmal pro
1.	AB0-Merkmale	Quartal
2.	Borrelia burgdorferi, Antikörper gegen	Halbjahr
3.	Candida albicans, Antikörper gegen	Halbjahr
4.	Cannabinoide	Quartal
5.	CD4-T-Zellen	Halbjahr
6.	CD8-T-Zellen	Halbjahr
7.	Chromatographische Analyse mit Identifizierung der Wirksubstanz (STA)	Halbjahr
8.	Cocain und Metabolite	Quartal
9.	Differenzierung, Blutausstrich	Quartal
10.	Direkter Coombstest	Quartal
11.	dsDNA, Autoantikörper gegen	Halbjahr
12.	Echinococcus, Antikörper gegen	Kalenderjahr
13.	Entamoeba histolytica, Antikörper gegen	Kalenderjahr
14.	Erythrozytenantigene, Antikörper gegen (Suchtest)	Quartal
15.	Glutaminase, Antikörper gegen	Halbjahr
16.	HBc-Antigen, Antikörper gegen	Halbjahr
17.	HBe-Antigen, Antikörper gegen	Halbjahr
18.	HBs-Antigen, Antikörper gegen	Halbjahr
19.	Hepatitis A-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
20.	Hepatitis C-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
21.	HIV, Antikörper gegen	Halbjahr
22.	IgE-Antikörper, allergenspezifischer-Einzelallergentest Methodenspezifische Kontrolle im Rotationsverfahren mit 6 Leitallergenen aus folgenden Gruppen: a) saisonales Inhalationsallergen, b) ganzjähriges Inhalationsallergen, c) Nahrungsmittelallergen, d) Insektengiftallergen	Halbjahr
23.	Immunglobuline, oligoklonale (oligoklonale Banden)	Halbjahr
24.	Kerne (ANA), Autoantikörper gegen	Halbjahr

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Lfd. Nr.	Messgröße/Untersuchung	Häufigkeit der Teilnahme/ einmal pro
25.	Masern-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
26.	Methadon und Metabolite	Quartal
27.	Mumps-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
28.	Opiate	Quartal
29.	Plasmodium, Antikörper gegen	Kalenderjahr
30.	Rhesusformel	Quartal
31.	Rheumafaktor (RF)	Quartal
32.	Röteln-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
33.	Schistosoma, Antikörper gegen	Kalenderjahr
34.	Streptokokken-Desoxyribonuklease, Antikörper gegen	Halbjahr
35.	Streptolysin O, Antikörper gegen	Halbjahr
36.	Toxoplasma gondii, Antikörper gegen	Halbjahr
37.	Treponema pallidum, Antikörper gegen	Halbjahr
38.	Trizyklische Antidepressiva	Quartal
39.	Urinsediment	Kalenderjahr
40.	Varicella-Zoster-Virus, Antikörper gegen	Halbjahr
41.	Zytoplasma neutrophiler Granulozyten (C-ANCA, P-ANCA), Autoantikörper gegen	Halbjahr

B 3 Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern

1 Grundsätze der Qualitätssicherung

(1) In Teil B 3 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zum direkten Nachweis von medizinisch relevanten Infektionserregern festgelegt. Diese beinhalten auch sich ggf. daran anschließende Untersuchungen zur Charakterisierung von Infektionserregern (z. B. Differenzierung, Identifizierung, Typisierung) und deren relevanten Eigenschaften hinsichtlich der Therapie von Infektionen (z. B. Prüfung der Empfindlichkeit gegenüber Antiinfektiva). Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.

(2) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Untersuchungen nach Absatz (1) unterliegen der internen Qualitätssicherung. Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.

(3) Zusätzlich unterliegen alle in den Tabellen B 3–2 und B 3–2 a aufgeführten Untersuchungen der externen Qualitätssicherung.

(4) Die Untersuchungen in den Tabellen B 3–1, B 3–1 a, B 3–2 und B 3–2 a sind getrennt nach Art der Erreger oder der angewandten Methodik aufgeführt. Kriterien für die Aufnahme einer Untersuchung in diese Tabellen sind insbesondere die Häufigkeit der Untersuchung und deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft. Die Tabellen werden fortgeschrieben.

2 Durchführung der Qualitätssicherung

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

(1) Hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten.
Unabhängig davon ist die interne Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Häufigkeit
a) entsprechend Tabellen B 3–1 und B 3–1 a für die dort aufgeführten Untersuchungen,
b) ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben, sofern die Untersuchungen oder Verfahren nicht in den Tabellen B 3–1 und B 3–1 a aufgeführt sind,
durchzuführen.
Abs. (1) Satz 2 gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen.

(2) Im Rahmen der internen Qualitätssicherung müssen überprüft werden:
a) Nährmedien und Supplemente,
b) Zelllinien für Zellkulturverfahren,
c) Reagenzien, Färbelösungen, diagnostische Antikörper und Antigene,
d) Systeme zur Erregeridentifizierung und zur Empfindlichkeitsprüfung sowie
e) hierbei eingesetzte ergebnisrelevante Geräte und Instrumente.

(3) Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzuführen. Eingriffe in Untersuchungsverfahren sind:
a) Kalibration,
b) Durchführung von Reparatur oder Wartung untersuchungsergebnisrelevanter Geräte,
c) Ereignisse, welche die Integrität relevanter Komponenten des Messverfahrens beeinträchtigen können und
d) Reagenzchargenwechsel[2].

(4) Kontrollproben müssen den zu untersuchenden Patientenproben so ähnlich wie möglich sein. Im selben Untersuchungsverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.

(5) Es sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis zu verwenden, sofern im Folgenden nicht anders bestimmt.

(6) Es sind Statistiken zur Häufigkeit nachgewiesener Erreger und zu deren Empfindlichkeit gegenüber Antiinfektiva zu führen und zu bewerten.

2.1.2 Spezielle Vorgaben

2.1.2.1 Mikroskopische Verfahren

Die interne Qualitätssicherung bei mikroskopischen Verfahren ist in Tabelle B 3–1 aufgeführt. Zusätzlich gilt: Geeignete Präparate (z. B. Dauerpräparate, konservierte Parasiten) oder Anschauungsmaterial (z. B. Bildtafeln, Atlanten) müssen als Referenz-, Vergleichs- und Schulungsmaterial in ausreichendem Umfang verfügbar sein.

[2] Hierunter sind auch Änderungen der Reagenzienzusammensetzung wie z. B. das Herstellen von Verdünnungen oder bei Eigenherstellung das erneute Ansetzen der Reagenzien zu verstehen.

2.1.2.2 Kulturelle Verfahren

2.1.2.2.1 Nicht-Zellkultur-basierte Verfahren

Die interne Qualitätssicherung bei nicht-Zellkultur-basierten Verfahren ist in Tabelle B 3–1 aufgeführt. Zusätzlich gilt:

(1) Zur Kontrolle werden entsprechend vorbereitete und ggf. kryokonservierte Kontrollstämme verwendet.

(2) Das Laboratorium muss das für die Empfindlichkeitsprüfung verwendete Regelwerk benennen. Empfindlichkeitsprüfungen dürfen nur bei Vorliegen von Reinkulturen abschließend beurteilt werden. Deshalb ist immer eine Reinheitskontrolle des Inokulums mitzuführen. Orientierende Empfindlichkeitsprüfungen mit nicht standardisierten Inokula (z. B. aus Blutkulturen) sind standardisiert zu wiederholen.

(3) Für die Empfindlichkeitsprüfung sind Stammkulturen mindestens monatlich aus Referenzvorratskulturen herzustellen. Gebrauchskulturen aus den Stammkulturen dürfen längstens eine Woche verwendet werden.

2.1.2.2.2 Zellkultur-basierte Verfahren

Die interne Qualitätssicherung bei Zellkultur-basierten Verfahren ist in Tabelle B 3–1 aufgeführt. Zusätzlich gilt:

(1) Als Kontrollproben werden entsprechend vorbereitete und ggf. kryokonservierte Kontrollstämme (positive Kontrollprobe) sowie eine nicht infizierte Zellkontrolle (negative Kontrollprobe) verwendet. Es ist zu prüfen, ob die mitgeführte negative Kontrollprobe morphologisch unauffällig ist. Das Ergebnis ist zu dokumentieren.

(2) Subkultivierungen zur Anreicherung geringer Erregermengen aus Patientenproben sind zu dokumentieren.

(3) Bei Zellkultur-basierten Neutralisationstesten ist die Virusdosis durch eine TCID50-Bestimmung oder ein vergleichbares Verfahren zu ermitteln und zu dokumentieren.

(4) Für die phänotypische Resistenztestung sind als positive und negative Kontrollproben sensitive und nicht sensitive Kontrollstämme zu verwenden. Der Grad der Inhibition durch die antivirale Kontrollsubstanz ist zu dokumentieren.

2.1.2.3 Molekularbiologische Verfahren

Die interne Qualitätssicherung bei molekularbiologischen Verfahren ist in den Tabellen B 3–1 und B 3–1 a aufgeführt. Zusätzlich gilt:

(1) Die auf die Erreger- und Untersuchungsmaterial-Eigenschaften abgestimmten Verfahren zur Nukleinsäureisolierung sind regelmäßig zu überprüfen.

(2) Es sind mindestens eine positive und eine negative Kontrollprobe mitzuführen und ggf. Inhibitionskontrollen[3] durchzuführen. Soweit verfügbar, soll die Konzentration einer der positiven Kontrollproben nahe an der Sensitivitätsgrenze des angewendeten Amplifikationsverfahrens liegen. Auf die negative Kontrollprobe kann bei geschlossenen, vollmechanisierten Systemen verzichtet werden. Die Bewertung erfolgt anhand der zugewiesenen Zielvorgaben.

(3) Bei Bestimmung der Nukleinsäurekonzentration sind Kontrollproben mit bekannter Nukleinsäure- oder Erregerkonzentration mitzuführen. Diese Kontrollproben sollen mit internationalen Standards, soweit vorhanden, abgeglichen sein.

(4) Bei sequentiell arbeitenden NAT-Systemen, die während eines Arbeitstages durchgehend betrieben werden und bei denen eine interne Prozesskontrolle (interne Kontrolle/interner Quantifizierungsstandard) mit prozessiert wird, sind folgende Qualitätskontrollen mitzuführen:

a) bei qualitativen Testen: arbeitstäglich vor Beginn der Testung oder parallel dazu mindestens eine positive und eine negative Kontrollprobe.

b) bei quantitativen Testen: arbeitstäglich vor Beginn der Testung oder parallel dazu jeweils mindestens eine positive und eine negative Kontrolle sowie innerhalb von 24 Stunden und spätestens nach 16 Stunden mindestens eine positive Kontrolle. Dabei sind Kontrollproben mit Zielwerten in mindestens zwei unterschiedlichen Konzentrationsbereichen, soweit verfügbar, in regelmäßigem Wechsel einzusetzen.

(5) Bei geschlossenen Testsystemen (z. B. Kartuschen-Systemen) zum qualitativen oder quantitativen Nachweis erregerspezifischer Nukleinsäure kann – abweichend zu den Absätzen 1 bis 3 – auf das Mitführen zusätzlicher Kontrollproben bei jeder Testdurchführung verzichtet werden, wenn ausreichende Verfahrenskontrollen integriert sind, welche die Funktionalität der Reagenzien sicherstellen, einschließlich Extraktion, Aufreinigung, Amplifikation und Inhibition. Bei fehlender Herstellervorgabe oder wenn vom Hersteller keine positive und/oder keine negative Kontrollprobe für erforderlich deklariert wird, muss das Laboratorium, mittels einer für das jeweilige Verfahren angepassten Vorgabe, die Frequenz positiver und/oder negativer Kontrollproben begründet festlegen (risikobasierte Qualitätssicherung). Frequenz und Ergebnis dieser Kontrollproben sind zu dokumentieren. Bei qualitativem Nukleinsäurenachweis mittels solcher Systeme soll die eingesetzte Positivkontrolle maximal 2 log-Stufen (Basis 10) über der unteren Nachweisgrenze liegen. Bei quantitativem Nukleinsäurenachweis sind zwei Kontrollen mit bekanntem Gehalt aus dem oberen bzw. unteren Bereich der Quantifizierung zu verwenden. Die Abweichungen vom Sollwert dürfen ± 0,5 log (Basis 10) nicht überschreiten. Bei Multiplex-Analytik ist darauf zu achten, dass die positiven Kontrollproben im Verlaufe von 12 Monaten alle mit dem System nachweisbaren Erreger repräsentieren (risikobasierte Qualitätssicherung). Frequenz und Ergebnis dieser Kontrollproben sind zu dokumentieren. Zudem ist darauf zu achten, dass bei einem Analysengerät mit mehreren Testplätzen alle Module in ähnlicher Frequenz verwendet werden (soweit nicht durch das Gerät vorgegeben).

(6) Für die in der Tabelle 3–1 a aufgeführten Bestimmungen sind die angegebenen Grenzen einzuhalten. Für nicht in der Tabelle 3–1 a aufgeführte Bestimmungen gilt: Die zulässige absolute Abweichung des logarithmierten (Basis 10) Einzelwertes vom logarithmierten Sollwert der quantitativen Positivkontrolle ist laborintern festzulegen und zu dokumentieren, ggf. alternativ bei Real-Time-PCRs die zulässige absolute Abweichung der Zykluszahl vom Sollwert (Cycle Threshold/C_t, Crossing Point/C_p, Cycle quantitative/C_q). Ebenso muss ein Gültigkeitsbereich für die quantitative Positivkontrolle festgelegt und dokumentiert sein.

(7) Die Identität von Amplifikationsprodukten muss durch sequenzspezifische Verfahren nachgewiesen werden.

[3] Der Verzicht auf Inhibitionskontrollen ist zu begründen.

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

2.1.2.4 Immunologische Verfahren zum direkten Erregernachweis

Die interne Qualitätssicherung bei immunologischen Verfahren zum direkten Erregernachweis ist in Tabelle B 3–1 aufgeführt. Zusätzlich gilt: Bei direkten Verfahren zum Nachweis von Erreger-Antigenen mit fluorophormarkierten Antikörpern sind Kriterien für die Bewertung festzulegen und bei Verwendung von Partikel-/Erythrozyten-Suspensionen als Bestandteil des diagnostischen Verfahrens (z. B. Agglutinations-, Lysereaktion) Kriterien für die Ablesung zu definieren.

2.1.3 Bewertung der Ergebnisse

(1) Die Bewertung der Untersuchungsergebnisse der Kontrollen hat unverzüglich nach Vorliegen des Ergebnisses/der Ergebnisse zu erfolgen. Die Bewertung erfolgt anhand der dem Kontrollmaterial zugewiesenen Zielvorgaben.

(2) Werden die Vorgaben nicht erfüllt, ist das Untersuchungsverfahren zunächst für weitere Untersuchungen von Patientenproben gesperrt. Es muss nach der Ursache der Nichterfüllung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrollprobe vorhergehenden Untersuchungen einschließlich der Kontrolluntersuchung zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.4 Dokumentation

(1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Untersuchungen und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Untersuchungsverfahrens und des Arbeitsplatzes oder Gerätes geordnet zu dokumentieren. Auf Anforderung der mit der Prüfung der Einhaltung dieser Richtlinie beauftragten zuständigen Stelle ist die Dokumentation vorzulegen.

(2) Die Dokumentation muss enthalten:
- a) Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,
- b) Bezeichnung des Arbeitsplatzes oder des Untersuchungsgerätes,
- c) Datum und, sofern entscheidend, Uhrzeit der Untersuchung,
- d) Untersuchung, Probenmaterial, ggf. Einheit,
- e) Untersuchungsmethode,
- f) Ergebnis der Kontrolle,
- g) Vorgaben für die Kontrolle,
- h) die Bewertung,
- i) Freigabe- oder Sperrvermerk,
- j) ergriffene Korrekturmaßnahmen,
- k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe, soweit zutreffend,
- l) Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers.

(3) Die Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätssicherung ist zusammen mit den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen bei Nichterfüllung der Zielvorgaben fünf Jahre aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

2.2. Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

(1) Die Teilnahme an einem Ringversuch ist für jede in den Tabellen B 3–2 und B 3–2 a genannte Untersuchung entsprechend der dort aufgeführten Häufigkeit an jedem Standort Pflicht, sofern diese laboratoriumsmedizinische Untersuchung bereitgehalten wird.

(2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Untersuchungen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Untersuchungen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.

(3) Erhält ein Teilnehmer für eine Untersuchung kein Zertifikat, weil eines oder mehrere seiner Ergebnisse nicht mit den vom jeweiligen Referenzinstitut vorgegebenen Zielvorgaben übereinstimmen, so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und – soweit in seiner Verantwortung möglich – zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

(4) Die Bescheinigungen über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die erworbenen Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

Tabelle B 3–1 – Interne Qualitätssicherung

Untersuchung	Anforderung	zulässige Abweichung	Häufigkeit
Mikroskopische Verfahren			
Gram-Färbung	charakteristische Anfärbung gramnegativer und grampositiver Keime auf einem Kontrollpräparat (z. B. Zungenabstrichmaterial)	keine Abweichung	täglich
Ziehl-Neelsen-Färbung	charakteristische Anfärbung säurefester Stäbchen auf einem Kontrollpräparat	keine Abweichung	täglich
Giemsa-Färbung	charakteristische Anfärbung von Erythrozyten und Leukozyten in einem Ausstrich, ggf. vom zu untersuchenden Patienten	keine Abweichung	täglich
	pH-Wert des Puffers	6,8 – 7,2	wöchentlich
mikroskopischer Erregernachweis, z. B. Parasiten	Erkennung charakteristischer Erregerstrukturen z. B. anhand von Bildtafeln oder Ringversuchs- und anderen Dauerpräparaten („Konsensustraining“)	höchstens 20% Abweichung (bezogen auf die Anzahl der beurteilten Präparate)	jährlich

Untersuchung	Anforderung	zulässige Abweichung	Häufigkeit
Negativkontrastierung bei Transmissionselektronenmikroskopie von Viren	Einsatz von Proben mit definierten Viren/Virusmengen (Überprüfung der Integrität des Trägerfilms, seiner Bindungseigenschaften, der Negativkontrastierung und des Vergrößerungsfaktors), eindeutige Erkennung der eingesetzten Viren/Virengruppen	keine Abweichung	bei jeder neuen Charge befilmter Kupfernetze
Kulturelle Verfahren			
Nicht-Zellkultur-basierte Verfahren			
visuelle Kontrolle fester Kulturmedien	Aufdeckung von Transportschäden- bzw. Lagerschäden, wie z. B. Verunreinigung, Austrocknung	keine Abweichung	jede Verpackungseinheit bei jeder Anlieferung bzw. Einsatz einer neuen Charge
Prüfung der Sterilität[4]	kein Wachstum	keine Abweichung	bei Chargenwechsel
Überprüfung von Nährmedien[5] mit Kontrollstämmen oder parallele Testung im Vergleich mit früheren Chargen bei – allen Medien – Festnährmedien bei Langzeitbebrütung von mehr als 72 Stunden – Selektivmedien – Indikatormedien – Induktion typischer Morphologien bei Pilzen	– Ausbildung der charakteristischen Koloniemorphologie – Nachweis der ausreichenden Feuchtigkeit durch Vorinkubation von mindestens 3 Tagen und Wachstum eines geeigneten Kontrollstammes nach anschließender Beimpfung (z. B. Sabouraud-Agar zum Nachweis von Dermatophyten) – Unterdrückung des Wachstums von Nicht-Ziel-Organismen – Erreger-typischer Reaktionsausfall – Ausbildung der charakteristischen Morphologie	keine Abweichung	bei Chargenwechsel
Erregeridentifizierung			
Überprüfung von Einzelverfahren zur (orientierenden) Erregeridentifizierung mit Kontrollstämmen: Katalase, Oxidase, Indol, Koagulase, Keimschlauchtest, Urease	Erreger-typischer Reaktionsausfall	keine Abweichung	täglich
Verifizierung kommerzieller Systeme zur Erregeridentifizierung	Erreger-typischer Reaktionsausfall von Kontrollstämmen	keine Abweichung	bei Chargenwechsel
Überprüfung der Inokulumreinheit bei kommerziellen Systemen zur Erregeridentifizierung	Reinkultur	keine Abweichung	bei jedem Isolat
Empfindlichkeitsprüfungen			
Beta-Laktamase	Positiv- und Negativkontrolle mit Kontrollstämmen	Keine Abweichung	täglich
Verifizierung der Empfindlichkeitsprüfung	an 20 aufeinander folgenden Arbeitstagen mit geeigneten Kontrollstämmen, Bewertung der Ergebnisse der Erreger-Antibiotikum-Kombinationen	1 von 20 Ergebnissen pro Erreger-Antibiotikum-Kombination außerhalb des Toleranzbereiches	vor erstmaliger Verwendung und bei Nichterfüllung der Vorgaben der laufenden internen Qualitätskontrolle
laufende interne Qualitätskontrolle der Empfindlichkeitsprüfung	Einhaltung der Toleranzbereiche für die normativen Kontrollstämme	bei mehr als zweimaliger Abweichung für eine Erreger-Antibiotikum-Kombination: Fehlersuche, -beseitigung und ggf. erneute Verifizierung des Testsystems	wöchentlich und bei Chargenwechsel; bei jeder Durchführung bei Systemen, die seltener als einmal wöchentlich eingesetzt werden
Reinheitskontrolle	Überprüfung der Inokulumreinheit	keine Abweichung	bei jedem Isolat
Zellkultur-basierte Verfahren			
Überprüfung der Permissivität mit positiven Kontrollstämmen	Nachweis von virustypischem zytopathogenem Effekt oder Virusantigen	keine Abweichung	monatlich und bei Chargenwechsel der Zellen oder bei Neupassage aus kryokonservierten Zellkulturen

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Untersuchung	Anforderung	zulässige Abweichung	Häufigkeit
Ausschluss von viralen Kontaminationen der Zellkultur durch Mitführen von negativen Kontrollen (nicht infizierte Zellkontrolle)	Freiheit von viralen Kontaminationen	keine Abweichung	monatlich und bei Chargenwechsel der Zellen oder bei Neupassage aus kryokonservierten Zellkulturen
Virusanzucht: Ausschluss der Mykoplasmenkontamination der Zellkultur	Mykoplasmenfreiheit	keine Abweichung	vierteljährlich und bei Chargenwechsel der Zellkultur
Molekularbiologische Verfahren			
Nukleinsäureisolierung	Extraktionskontrolle über Nukleinsäurebestimmung einer im Untersuchungsgut vorkommenden oder zugesetzten Zielsequenz[6] (die Extraktionskontrolle kann mit der Inhibitionskontrolle identisch sein)	keine Abweichung	bei jeder Probenextraktion
Reaktionskomponenten	Konformitätstestung der Reagenzien (Primer, Polymerase, Nukleotide und Sonden) durch Nukleinsäure-/Signalamplifikation der Zielsequenz mit alter und neuer Reagenziencharge	keine Abweichung	bei neuer Reagenziencharge oder neu gelöstem Reagenz
Erreger-spezifischer Nukleinsäurenachweis	Positiv- und Negativkontrolle gemäß 2.1.2.3	keine Abweichung	bei jeder Durchführung
geschlossene Testsysteme (z. B. Kartuschen-Systeme) zum Nachweis Erreger-spezifischer Nukleinsäure	Positiv- und Negativkontrolle gemäß 2.1.2.3	keine Abweichung	a) bei Chargenwechsel, b) bei jeder Reagenzlieferung, (wenn vom Hersteller an den Transport besondere Anforderungen gestellt werden, z. B. durchgehende Kühlung), c) bei Gerätenutzung durch eine andere Organisationseinheit, d) wie vom Laboratorium auf Basis einer risikobasierten Qualitätssicherung festgelegt
Sequenz-basierte Verfahren (NAT, FISH und andere Hybridisierungsverfahren)	Datenbank-Abgleich der bei diesen Nachweisverfahren benutzten Primer- und Sondensequenzen hinsichtlich der deklarierten Speziesspezifität	keine Abweichung, die das Testergebnis beeinflusst	mindestens jährlich, beziehungsweise gemäß Bereitstellung durch den Hersteller
Immunologische Verfahren			
diagnostische Antikörper	Positiv- und ggf. Negativkontrolle	keine Abweichung	bei Chargenwechsel
Antigennachweise (EIA, ELFA, CLIA und andere immunchemische Nachweise)	Positiv- und Negativkontrolle	keine Abweichung	täglich
Antigennachweise mittels Schnelltests (z. B. immunchromatographische Tests) mit integrierten Funktionskontrollen (z. B. Stuhlpathogene)	Positiv- und ggf. Negativkontrolle	keine Abweichung	einmal pro Testpackung
direkter Immunfluoreszenztest (z. B. respiratorische Viren, Legionellen, Pneumocystis jirovecii, Giardia lamblia)	Positiv- und Negativkontrolle	keine Abweichung	täglich
Partikel-/Erythrozyten-Suspensionen für Antigennachweise (Agglutinationsassays)	Funktionskontrolle durch Mitführen bekannt positiver und negativer Kontrollproben	keine Abweichung	täglich

täglich = jeder Kalendertag, an welchem Patientenproben untersucht werden, wöchentlich = jede Kalenderwoche, in welcher Patientenproben untersucht werden, usw.

[4] Bei kommerziell bezogenen Nährmedien kann diese Überprüfung durch entsprechende Chargenzertifikate der Hersteller belegt werden.

[5] Die Prüfungen auf Wachstumsförderung, Koloniemorphologie und biochemische Reaktivität werden soweit möglich mit den gleichen Kontrollstämmen durchgeführt. Die Prüfung der Einhaltung der geforderten Spezifikation von Kulturmedien (z. B. Wachstumsförderung, Koloniemorphologie, ggf. biochemische Reaktivität) kann auch durch die regelmäßige Subkultivierung der für die interne Qualitätskontrolle benötigten Kontrollstämme erfolgen.

[6] Liegen für geschlossene, mechanisierte Systeme Validierungsdaten für die effiziente Nukleinsäureextraktion aus dem entsprechenden Zielorganismus vor, so kann auf eine Extraktions- ggf. Inhibitionskontrolle verzichtet werden.

Tabelle B 3–1 a – Interne Qualitätssicherung bei der Bestimmung der Nukleinsäurekonzentration in Blut/Plasma/Serum

1 Lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige absolute Abweichung des logarithmierten (Basis 10) Einzelwertes vom logarithmierten Sollwert[7]	4 Gültigkeitsbereich der Spalte 3			5 Häufigkeit der Kontrolluntersuchung
			von	bis	Einheit	
1	CMV DNA	–0,5 bis +0,5	5 000	5 000 000	IU/ml	bei jeder Verwendung[8]
2	HBV DNA	–0,5 bis +0,5	500	5 000 000	IU/ml	bei jeder Verwendung[8]
3	HCV RNA	–0,5 bis +0,5	500	5 000 000	IU/ml	bei jeder Verwendung[8]
4	HIV-1 RNA	–0,5 bis +0,5	500	5 000 000	Kopien/ml	bei jeder Verwendung[8]

[7] Alternativ kann eine Kontrolle mit einem ausgewiesenen Zielbereich mit maximaler Spannbreite von einer log10-Stufe eingesetzt werden.
[8] Außer bei geschlossenen Testsystemen – siehe B 3 – 2.1.2.3 (5)

Tabelle B 3–2 – Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

Lfd. Nr.	Untersuchung	Häufigkeit	Zielwertart im Ringversuch[9]
	Bakterien		
1.	Gramfärbung	Halbjahr	SW
2.	Anzüchtung, Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung von Bakterien	Halbjahr	SWLW
3.	Anzüchtung, Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung schnellwachsender Bakterien und ggf. Nachweis der Begleitflora des Uro-Genitalsystems	Halbjahr	SWLW
4.	*Bordetella pertussis,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
5.	*Borrelia burgdorferi sensu lato,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
6.	*Chlamydia pneumoniae,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
7.	*Chlamydia trachomatis,* Antigen-Nachweis	Halbjahr	SW
8.	*Chlamydia trachomatis,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
9.	*Clostridium [Clostridioides] difficile* Toxingene, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
10.	EHEC/STEC (Shigatoxin), Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
11.	*Helicobacter pylori,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
12.	*Legionella pneumophila,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
13.	*Listeria monocytogenes,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
14.	Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA), Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
15.	*Mycoplasma pneumoniae,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
16.	*Neisseria gonorrhoeae,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
17.	*Salmonella enterica,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
18.	*Coxiella burnetii,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
19.	*Francisella tularensis,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
	Mykobakterien		
20.	Mikroskopischer Nachweis von Mykobakterien	Halbjahr	SW
21.	Anzüchtung von Mykobakterien	Halbjahr	SW
22.	Differenzierung von Tuberkulosebakterien	Halbjahr	SW
23.	Empfindlichkeitsprüfung von Tuberkulosebakterien	Halbjahr	SW
24.	Identifizierung von Mykobakterien	Halbjahr	SW
25.	Tuberkulosebakterien, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
	Parasiten		
26.	Parasiten im Blut, mikroskopischer Nachweis	Halbjahr	SWLW
27.	Parasiten im Stuhl, mikroskopischer Nachweis	Halbjahr	SWLW
28.	*Toxoplasma gondii,* Genom-Nachweis	Halbjahr	SWLW

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Lfd. Nr.	Untersuchung	Häufigkeit	Zielwertart im Ringversuch[9]
	Pilze		
29.	Anzüchtung und Identifikation von Sprosspilzen und Hyphomyzeten (Erreger von Schleimhaut-, Organ-, System- oder Verletzungsmykosen)	Halbjahr	SWLW
30.	Identifikation von Dermatophyten, Hefen und Schimmelpilzen (Erreger von Dermatomykosen und Pilzinfektionen der Schleimhäute)	Halbjahr	SWLW
31.	*Candida,* Antigen-Nachweis	Halbjahr	SW
32.	*Cryptococcus neoformans,* Antigen-Nachweis	Halbjahr	SW
	Viren		
33.	Adenoviren, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
34.	Cytomegalovirus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
35.	Enteroviren, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
36.	Epstein-Barr-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
37.	Hepatitis-A-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
38.	Hepatitis-B-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
39.	Hepatitis-B-Virus, HBs-Antigen-Nachweis	Halbjahr	SW
40.	Hepatitis-B-Virus, HBe-Antigen-Nachweis	Halbjahr	SW
41.	Hepatitis-C-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
42.	Hepatitis-C-Virus Genotypisierung, Genom-Nachweis	Kalenderjahr	SW
43.	Hepatitis-C-Virus, HCV-Antigen-Nachweis	Halbjahr	SW
44.	Hepatitis-E-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
45.	Herpes-Simplex-Virus Typ 1 / Typ 2, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
46.	HIV-1 (RNA), Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
47.	HIV-1, p24-Antigen-Nachweis	Halbjahr	SW
48.	Humane Papillomviren, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
49.	Influenza A- und B-Viren, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
50.	Influenza A- und B-Viren, Antigen-Nachweis	Halbjahr	SW
51.	Masern-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
52.	Mumps-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
53.	Norovirus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
54.	Parvovirus B19, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
55.	Respiratory Syncytial Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
56.	Respiratory Syncytial Virus, Antigen-Nachweis	Halbjahr	SW
57.	Röteln-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
58.	Varizella-Zoster-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW
59.	West-Nil-Virus, Genom-Nachweis	Halbjahr	SW

[9] SWLW = Sollwertlaboratorienwert: Die Zielwerte des Ringversuchs werden durch Sollwertlaboratorien als arithmetischer Mittelwert oder Median (sofern anwendbar) ermittelt.
SW = Sollwert: Die Zielwerte werden aus den Ergebnissen des Ringversuches als arithmetischer Mittelwert oder Median (sofern anwendbar) ermittelt.

Tabelle B 3–2 a – Externe Qualitätssicherung bei der Bestimmung der Nukleinsäurekonzentration in Blut/Plasma/Serum

1 Lfd. Nr.	2 Messgröße	3 Zulässige Abweichung der logarithmierten (Basis 10) Werte vom logarithmierten Sollwert beim Ringversuch	4 Gültigkeitsbereich der Spalte 3			5 Zielwertart beim Ringversuch	6 Häufigkeit des Ringversuches
			von	bis	Einheit		
1	CMV DNA	–0,8 bis +0,8	5 000	5 000 000	IU/ml	SW	Halbjahr
2	HBV DNA	–0,6 bis +0,6	500	5 000 000	IU/ml	SW	Halbjahr
3	HCV RNA	–0,6 bis +0,6	500	5 000 000	IU/ml	SW	Halbjahr
4	HIV-1 RNA	–0,6 bis +0,6	500	5 000 000	Kopien/ml	SW	Halbjahr

B 4 Ejakulatuntersuchungen

1 Grundsätze der Qualitätssicherung

(1) In Teil B 4 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse von Ejakulatuntersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.

(2) Ejakulatuntersuchungen sind im Sinne dieses Richtlinienteils Untersuchungen der Spermienkonzentration, -motilität und -morphologie.

(3) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten Ejakulatuntersuchungen unterliegen der internen und externen Qualitätssicherung. Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.

(4) Zusätzlich unterliegen alle in Absatz (2) aufgeführten Untersuchungen der externen Qualitätssicherung.

2 Durchführung der Qualitätssicherung

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

(1) Alle Untersuchungen der Spermatozoen hinsichtlich ihrer Konzentration, Motilität und Morphologie sind in Doppelbestimmung durchzuführen und zu dokumentieren. Hierfür sind mindestens 2 × 200 Spermien zu zählen. Die Verdünnung oder Anreicherung des Ejakulats und/oder die Anzahl der zur Auszählung herangezogenen Zählfelder sind entsprechend einer orientierenden Voruntersuchung zu wählen. Liegt hierbei die Spermienkonzentration unter 1–2 Spermien pro Gesichtsfeld (Objektivvergrößerung 40-fach), sollte das Ejakulat zentrifugiert und das Sediment analysiert werden. Finden sich danach weniger als 200 Spermien pro Zählnetz der Zählkammer, entfällt die Vorgabe von mindestens 2 × 200 zu zählenden Spermatozoen.

(2) Der Absolutbetrag der Differenz $|x_{i1}-x_{i2}|$ und das arithmetische Mittel $\bar{x}_i=(x_{i1}+x_{i2})/2$ sind für jede einzelne der Doppelbestimmungen zu errechnen.

2.1.2 Bewertung der Differenzen der Doppelbestimmung

Die Bewertung hat unverzüglich nach Vorliegen der Ergebnisse der jeweiligen Doppelbestimmung nach Abs. (1) anhand folgender Prüfregeln (Formeln) zu erfolgen:

Für die Untersuchung der Spermatozoen-Konzentration:

$$|x_{i1}-x_{i2}| \leq 1{,}96 \cdot \sqrt{2 \cdot \bar{x}_i}$$

wobei

in diesem Falle $x_{i1}=N_{i1}$ und $x_{i2}=N_{i2}$ die Zählergebnisse in den Zählkammerhälften und $\bar{x}_i=\bar{N}_i$ der dazugehörige Mittelwert aus der Doppelbestimmung sind.

Erläuterung: Die o. g. Prüfregel geht von einer Poisson-Verteilung für die Zählergebnisse und einem Vertrauensniveau von 95 % aus.

Überschreitet der Absolutbetrag der Differenz dieser Doppelbestimmung den rechten Term der Ungleichung (Formel), darf das Ergebnis dieser Untersuchung nicht frei gegeben werden. Die Untersuchung dieser Patientenprobe muss, soweit möglich, wiederholt und das Ergebnis bewertet werden.

Treten die Abweichungen wiederholt auf, ist die Ursache zu klären und, soweit möglich, zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

Für die Untersuchung der Morphologie und Motilität der Spermatozoen:

Hinsichtlich der Morphologie sind die normalen oder abnormalen Spermatozoen, hinsichtlich der Motilität die progressiv beweglichen, lokal beweglichen oder immotilen Spermatozoen zu quantifizieren.

$$|x_{i1}-x_{i2}| \leq 1{,}96 \cdot \sqrt{2\bar{x}_i(100-\bar{x}_i)/N}$$

wobei

in diesem Falle $x_{i1}=p_{i1}$ und $x_{i2}=p_{i2}$ die prozentualen Anteile der entsprechenden Spermatozoen und $\bar{x}_i=\bar{p}_i$ den dazugehörigen Mittelwert aus der Doppelbestimmung bezeichnen,

N = Anzahl der differenzierten Spermatozoen.

Erläuterung: Die o. g. Prüfregel geht von einer Binomial-Verteilung für die relativen Zählergebnisse und einem Vertrauensniveau von 95 % aus.

Überschreitet der Absolutbetrag der Differenz der jeweiligen Doppelbestimmung den rechten Term der Ungleichung (Formel), darf das Ergebnis dieser Untersuchung nicht frei gegeben werden. Die Untersuchung dieser Patientenprobe muss wiederholt und das Ergebnis bewertet werden.

Treten die Abweichungen wiederholt auf, ist die Ursache zu klären und, soweit möglich, zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.3 Errechnen und Bewertung des Mittelwertes der Differenzen aus den Ergebnissen der Doppelbestimmungen nach Beendigung einer Kontrollperiode

(1) Eine Kontrollperiode umfasst in der Regel den Zeitraum eines Kalendermonats. Liegen nach einem Kalendermonat mehr als 50 frei gegebene Wertepaare vor, ist aus diesen der Mittelwert $\overline{(x_1-x_2)}$ nach der Formel

$$\overline{(x_1-x_2)} = \frac{1}{n}\sum_{i=1}^{n}(x_{i1}-x_{i2})$$

sowie die Standardabweichung

$$s(x_{i1}-x_{i2}) = \sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^{n}\left((x_{i1}-x_{i2})-\overline{(x_1-x_2)}\right)^2}$$

zu errechnen, wobei n = Anzahl der frei gegebenen Wertepaare. Für die Werte x_{i1} und x_{i2} sind entweder die Konzentrationen oder die relativen Anteile der Merkmale für die Morphologie und Motilität der jeweiligen Doppelbestimmung einzusetzen.

Liegen im angegebenen Zeitraum weniger als 50 frei gegebene Wertepaare vor, verlängert sich der Zeitraum, bis 50 Wertepaare erreicht sind.

(2) Die Bewertung erfolgt anhand der Prüfregel (Formel):

$$\left|\overline{x_1-x_2}\right| \leq 1{,}96 \cdot \frac{s(x_{i1}-x_{i2})}{\sqrt{n}}$$

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Überschreitet der Absolutbetrag dieses Mittelwertes den rechten Term der Ungleichung (Formel), ist das Untersuchungsverfahren für Messungen von Patientenproben zu sperren. Das Messverfahren darf zur Messung erst dann wieder freigegeben werden, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.4 Dokumentation

(1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Untersuchungen unter Berücksichtigung des Untersuchungsverfahrens und des Arbeitsplatzes oder Gerätes geordnet zu dokumentieren. Auf Anforderung der mit der Prüfung der Einhaltung dieser Richtlinie beauftragten zuständigen Stelle ist die Dokumentation vorzulegen.

(2) Die Dokumentation muss enthalten:
- a) Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,
- b) Bezeichnung des Messplatzes,
- c) Zeitraum der Auswertung,
- d) Untersuchung, Probenmaterial, Einheit,
- e) Untersuchungsmethode (verwendete Zählkammer; Färbemethode),
- f) Untersuchungsergebnisse einschließlich der Einzelwerte der Doppelbestimmungen,
- g) die Bewertung gemäß der entsprechenden Formeln,
- h) Freigabe- oder Sperrvermerk,
- i) ergriffene Korrekturmaßnahmen und
- j) Name/Namenszeichen oder Unterschrift der Untersucher.

(3) Die Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätssicherung ist zusammen mit den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen bei Nichterfüllung der Zielvorgaben fünf Jahre aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

(1) Die Teilnahme an einem Ringversuch pro Halbjahr ist für die Untersuchungen von Konzentration, Morphologie und Motilität an jedem Standort Pflicht, sofern diese laboratoriumsmedizinische Untersuchung dort bereitgehalten wird.

(2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Untersuchungen an Ringversuchsmaterialien unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse, und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Untersuchungen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.

(3) Erhält ein Teilnehmer für eine Untersuchung kein Zertifikat, weil eines oder mehrere Ergebnisse nicht mit den vom jeweiligen Referenzinstitut vorgegebenen Zielvorgaben übereinstimmt, so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und – soweit in seiner Verantwortung möglich – zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

(4) Die Bescheinigungen über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die erworbenen Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

B 5 Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

1 Grundsätze der Qualitätssicherung

(1) In Teil B 5 sind Mindestanforderungen an die Sicherung der Qualität der Ergebnisse molekulargenetischer und zytogenetischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen festgelegt. Diese Mindestanforderungen umfassen die interne und die externe Qualitätssicherung.

(2) Molekulargenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen sind im Sinne dieses Richtlinienteils alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen am menschlichen Genom und Transkriptom, welche den Nachweis bekannter Sequenzvarianten, die Identifizierung nicht bekannter Varianten oder die Ermittlung der Struktur oder Kopienzahl genomischer Abschnitte oder den Nachweis epigenetischer Modifikationen genomischer Abschnitte zum Ziele haben. Sie schließen methodisch die molekulare Karyotypisierung mittels Array-Analyse (z. B. array-CGH, SNP-arrays) mit ein.

Zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen sind im Sinne dieses Richtlinienteils alle laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen der zytogenetischen Postnataldiagnostik, zytogenetischen Pränataldiagnostik und der tumorzytogenetischen Diagnostik.
- a) Eine zytogenetische Postnataldiagnostik im Sinne dieser Richtlinie ist die zytogenetische Untersuchung einer Blutprobe, einer Gewebeprobe, eines Zellabstrichs oder einer Zellkultur aus einem Körpergewebe nach der Geburt.
- b) Eine zytogenetische Pränataldiagnostik im Sinne dieser Richtlinie ist die zytogenetische Untersuchung von Amnionzellen, von Chorionzotten oder von fetalen Lymphozyten.
- c) Eine tumorzytogenetische Diagnostik im Sinne dieser Richtlinie ist die Analyse von neoplastischen Zellen. Dies schließt die Analyse von Zellen aus Knochenmark, Blut, Lymphknoten und anderen Geweben ein.

Die zytogenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen in der zytogenetischen Postnataldiagnostik, der zytogenetischen Pränataldiagnostik und der tumorzytogenetischen Diagnostik schliessen die Anwendung der konventionellen molekularen Zytogenetik (ISH, zumeist als Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung [FISH]) mit ein.

(3) Alle vom medizinischen Laboratorium durchgeführten molekulargenetischen und zytogenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (Messgrößen und Nominalmerkmale) unterliegen der internen Qualitätssicherung. Findet eine Untersuchung an mehreren Geräten oder Arbeitsplätzen statt, so ist die interne Qualitätssicherung an jedem dieser Geräte oder Arbeitsplätze durchzuführen.

(4) Zusätzlich unterliegen alle in der Tabelle B 5–1 in Spalte 7 dieses Teils gekennzeichneten Untersuchungen und die in Tabelle B 5–2 b aufgeführten Prüfgrößen der externen Qualitätssicherung.

Für molekulargenetische Untersuchungen, die nicht in Tabelle B 5–1 Spalte 7 gelistet sind, ist die externe Qualitätssicherung durch die Teilnahme an einem Ringversuch, welcher die angewandte Methodik überprüft, zu belegen, sofern ein solcher Ringversuch angeboten wird. Satz 2

gilt als erfüllt, wenn die angewandte Methodik durch einen in Tabelle B 5–1 aufgeführten Ringversuch erfasst und an diesem teilgenommen wird.

(5) Die Untersuchungen und Prüfgrößen sind in den Tabellen B 5–1, B 5–2 a und B 5–2 b getrennt nach molekulargenetischen und zytogenetischen Untersuchungen aufgeführt. Kriterien für die Aufnahme in die Tabellen sind insbesondere die Häufigkeit der Untersuchung und deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft. Die Tabellen werden fortgeschrieben.

2 Durchführung der Qualitätssicherung

2.1 Interne Qualitätssicherung

2.1.1 Durchführung

1. Allgemeines

(1) Hinsichtlich Art und Häufigkeit der Durchführung der internen Qualitätssicherung sind die Vorgaben des Herstellers zu beachten.
Unabhängig davon ist die interne Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Häufigkeit
a) entsprechend den Tabellen B 5–1 und B 5–2 a, für diejenigen Untersuchungen oder Prüfgrößen, welche dort einzeln aufgeführt sind,
b) ausreichend und regelmäßig entsprechend der medizinischen Notwendigkeit und der Untersuchungsfrequenz von Patientenproben, sofern die Untersuchungen nicht in den Tabellen B 5–1 und B 5–2 a aufgeführt sind,
durchzuführen.
Abs. (1) Satz 1 gilt als erfüllt, wenn in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen integriert sind, welche die Richtigkeit des Ergebnisses sicherstellen.

(2) Außerdem ist die interne Qualitätssicherung nach Eingriffen ins Untersuchungsverfahren durchzuführen.
Eingriffe ins Untersuchungsverfahren sind:
a) Neustart nach vollständiger Abschaltung des Gerätes,
b) Kalibration durch den Anwender,
c) Durchführung von Reparatur oder Wartung untersuchungsergebnisrelevanter Geräte und
d) Reagenzchargenwechsel[10]

2. Molekulargenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

(1) Die Kontrollproben müssen dem zu untersuchenden Patientenprobenmaterial so ähnlich wie möglich sein. Im selben Untersuchungsverfahren dürfen Kontroll- und Kalibriermaterial nicht identisch sein.

(2) Es sind Kontrollproben mit bekanntem Ergebnis zu verwenden. Beim Nachweis von bekannten Sequenzvarianten oder von Varianten der Struktur oder Kopienzahl genomischer Abschnitte sollen die Kontrollproben, soweit verfügbar, die bekannten Allele oder Allelbereiche repräsentieren.

(3) Bei Untersuchungen mit Nukleinsäureamplikationsverfahren sind Kontrollen zu verwenden, mit denen Kontaminationen erkannt werden können.

(4) Bei Arrayanalysen muss anhand bekannter Kontrollgrößen sichergestellt werden, dass mindestens die Vorgaben des Herstellers für die Auswertung erreicht worden sind.

3. Zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen

Alle Präparate aus Patientenproben müssen, soweit zutreffend, hinsichtlich der Bandenauflösung, der Anzahl der Überlagerungen, der Helligkeitsstufen und der Hybridisierungseffizienz geprüft werden. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

2.1.2 Bewertung der Ergebnisse

2.1.2.1 bei molekulargenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen anhand der Kontrollprobenuntersuchung

(1) Die Bewertung der Kontrollprobenuntersuchung beziehungsweise der Kontrollgröße hat unverzüglich nach Vorliegen des Ergebnisses zu erfolgen. Die Bewertung erfolgt anhand der Zielvorgaben.

(2) Werden die Vorgaben nicht erfüllt, ist das Untersuchungsverfahren zunächst für weitere Untersuchungen von Patientenprobenmaterial gesperrt. Es muss nach der Ursache der Nichterfüllung gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob das Untersuchungsverfahren wieder freigegeben werden kann und ob noch weitergehende Maßnahmen getroffen werden müssen, z. B. ob die gesamten der Kontrolle vorhergehenden Untersuchungen zu wiederholen sind oder ob die Einsender hinsichtlich bereits übermittelter Ergebnisse informiert werden müssen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.2.2 bei zytogenetischen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen anhand der Prüfgröße

Die Qualität jeder Patientenprobe ist, soweit zutreffend, anhand der in Tabelle B 5–2 a aufgeführten Prüfgrößen zu prüfen. Überschreitet eine der Prüfgrößen die in Tabelle B 5–2 a Spalte 4 vorgegebenen Grenzen, entscheidet die verantwortliche Person, ob die Untersuchung der Patientenprobe zu wiederholen ist. Wird auch bei der Wiederholung der Untersuchung die Grenze verletzt, muss nach der Ursache gesucht und diese, sofern möglich, beseitigt werden. Unter Beachtung der medizinischen Relevanz hat die verantwortliche Person zu entscheiden, ob mit dieser Probe dennoch Untersuchungsergebnisse erhoben und mit entsprechender Kommentierung im Befund verwendet werden können.

2.1.3 Bewertung der Ergebnisse bei zytogenetischen Untersuchungen anhand der Prüfgrößen nach Beendigung einer Kontrollperiode

Eine Kontrollperiode umfasst in der Regel den Zeitraum eines Kalendermonats.
Liegen nach einem Kalendermonat mehr als 50 frei gegebene Ergebnisse von Patientenproben vor, hat das medizinische Laboratorium den relativen Anteil der Überschreitungen der in Tabelle B 5–2 a Spalte 4 vorgegebenen Grenzen zu errechnen und anhand der in Spalte 4 aufgeführten Grenzen zu prüfen.
Wenn weniger als 50 Ergebnisse von frei gegebenen Ergebnissen von Patientenproben vorliegen, verlängert sich der Zeitraum um jeweils einen Monat, bis mindestens 50 derartige Ergebnisse vorliegen. Der Gesamtzeitraum darf jedoch drei Monate nicht überschreiten.
Werden die in Tabelle B 5–2 a Spalte 4 vorgegebenen Grenzen überschritten, ist das Untersuchungsverfahren zunächst für die Untersuchung weiterer Patientenproben zu sperren. Das Untersuchungsverfahren darf erst dann wieder freigegeben werden, wenn die Funktionsfähigkeit des Verfahrens durch geeignete Maßnahmen festgestellt wurde.

[10] Hierunter sind auch Änderungen der Reagenzienzusammensetzung wie z. B. das Herstellen von Verdünnungen oder bei Eigenherstellung das erneute Ansetzen der Reagenzien zu verstehen.

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Wird voraussichtlich in drei Monaten die Anzahl von 50 frei gegebenen Ergebnissen von Patientenproben nicht erreicht, entfällt die Errechnung des relativen Anteils der Überschreitungen gemäß Satz 1. Wird in diesem Fall geringerer Untersuchungszahlen in drei Monaten fünfmal die in Tabelle B 5–2 a Spalte 3 vorgegebene Grenze überschritten, ist ebenfalls nach den Sätzen 4 und 5 vorzugehen.
Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

2.1.4 Dokumentation

(1) Alle Ergebnisse der internen Qualitätssicherung sind nach Untersuchungen und Art des Probenmaterials unter Berücksichtigung des Untersuchungsverfahrens und des Arbeitsplatzes geordnet zu dokumentieren. Auf Anforderung der mit der Prüfung der Einhaltung dieser Richtlinie beauftragten zuständigen Stelle ist die Dokumentation vorzulegen.

(2) Die Dokumentation muss enthalten:
a) Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,
b) Bezeichnung des Arbeitsplatzes oder Analysegerätes,
c) Datum und, sofern entscheidend, Uhrzeit der Untersuchung,
d) Untersuchung, Probenmaterial, ggf. Einheit,
e) Untersuchungsmethode,
f) Ergebnis der Kontrolle oder Prüfgröße,
g) Vorgaben für die Kontrolle oder Prüfgröße,
h) die Bewertung,
i) Freigabe- oder Sperrvermerk,
j) Ergriffene Korrekturmaßnahmen,
k) Hersteller, Bezeichnung und Chargennummer der Kontrollprobe, soweit zutreffend und
l) Name/Namenszeichen oder Unterschrift des Untersuchers.

(3) Die Dokumentation über die durchgeführte interne Qualitätssicherung ist zusammen mit den Bewertungen sowie den Protokollen der Maßnahmen bei Nichterfüllung der Vorgaben fünf Jahre aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

2.2 Externe Qualitätssicherung (Ringversuche)

(1) Die Teilnahme an einem Ringversuch ist für jede in den Tabellen B 5–1 Spalte 7 und B 5–2 b genannte Untersuchung entsprechend der dort aufgeführten Häufigkeit an jedem Standort Pflicht, sofern diese laboratoriumsmedizinische Untersuchung dort bereitgehalten wird.

(2) Der Ringversuchsteilnehmer führt die Untersuchungen der Ringversuchsproben unter Routinebedingungen durch und übermittelt die Ergebnisse und die von der Referenzinstitution benötigten Informationen. Mit der Übermittlung der Ergebnisse bestätigt der Teilnehmer, dass die Untersuchungen gemäß dieser Richtlinie in seinen Räumen und unter seiner Verantwortung durchgeführt worden sind.

(3) Erhält ein Teilnehmer für eine Untersuchung kein Zertifikat, weil eines oder mehrere seiner Ergebnisse nicht mit den vom jeweiligen Referenzinstitut vorgegebenen Zielvorgaben übereinstimmen, so ist er verpflichtet, die Ursachen zu klären und – soweit in seiner Verantwortung möglich – zu beseitigen. Der gesamte Vorgang ist zu dokumentieren.

(4) Die Bescheinigungen über die Teilnahme an Ringversuchen sowie die erworbenen Ringversuchszertifikate sind für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren, sofern aufgrund anderer Vorschriften keine davon abweichenden längeren Aufbewahrungsfristen vorgeschrieben sind.

Tabelle B 5–1 – Interne und externe Qualitätssicherung molekulargenetischer Untersuchungen

Lfd Nr.		Gen Trivialname(n)	Gen HGNC-Name	Molekular-genetische Kategorie(n) der genetischen Veränderungen*	Häufigkeit der internen Qualitätssicherung bzw. der Bewertung der Kontrollgröße	Häufigkeit der Teilnahme an Ringversuchen/ einmal pro
1	Alpha1-Antitrypsin	*AAT, PI1*	*SERPINA1*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
2	Apolipoprotein B 100	*APOB*	*APOB*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
3	Apolipoprotein E	*APOE*	*APOE*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
4	Cytochrom p450 2C9 (CYP2C9)	*CYP2C9*	*CYP2C9*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
5	Cytochrom p450 2C19 (CYP2C19)	*CYP2C19*	*CYP2C19*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
6	Cytochrom p450 2D6 (CYP2D6)	*CYP2D6*	*CYP2D6*	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Halbjahr
7	Faktor V (Leiden)	*FV-Leiden*	*F5*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
8	Hereditäre Hämochromatose	*HLA-H*	*HFE*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
9	HLA-B27	*HLA-B*	*HLA-B*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
10	Lactase-Phlorizin-Hydrolase	*LPH*	*LCT*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
11	Methylen-Tetra-Hydrofolat-Reduktase	*MTHFR*	*MTHFR*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
12	Plasminaktivator Inhibitor I	*PAI1*	*SERPINE1*	IN/DEL	wöchentlich	Halbjahr
13	Prothrombin	*FII*	*F2*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
14	Thiopurin-S-Methyltransferase	*TPMT*	*TPMT*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
15	Uridyl-Glucuronyltransferase-1A	*UGT1*	*UGT1A1*	IN/DEL	wöchentlich	Halbjahr

Lfd Nr.		Gen Trivialname(n)	Gen HGNC-Name	Molekular-genetische Kategorie(n) der genetischen Veränderungen*	Häufigkeit der internen Qualitätssicherung bzw. der Bewertung der Kontrollgröße	Häufigkeit der Teilnahme an Ringversuchen/ einmal pro
16	Vitamin K-Epoxid Reduktase	*VKORC1*	*VKORC-1*	MUT/SNP	wöchentlich	Halbjahr
17	Zystische Fibrose, Mukoviszidose	*CFTR*	*CFTR*	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
18	Familiäres Brust-/Ovarial-Karzinom (BRCA)	*BRCA1, BRCA2*	*BRCA1, BRCA2*	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
19	21-Hydroxylase-Defizienz (Adrenogenitales Syndrom)	*P450-C21*	*CYP21A2*	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
20	Duchenne und Becker Muskeldystrophie	*Dystrophin*	*DMD*	CNV, MUT/SNP, IN/DEL,	wöchentlich	Kalenderjahr
21	Fragiles-X Syndrom	*FRAXA*	*FMR1*	EXP	wöchentlich	Kalenderjahr
22	Erbliche Hörstörungen	*Connexin 26*	*GJB2*	MUT/SNP, IN/DEL,	wöchentlich	Kalenderjahr
23	Hereditäres Kolonkarzinom ohne Polyposis	*HNPCC*	*MSH2, MLH1*	MUT/SNP, IN/DEL, CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
24	Huntington´sche Krankheit	*Huntingtin*	*HTT*	EXP	wöchentlich	Kalenderjahr
25	Prader-Willi und Angelman Syndrome	*Chr. 15q11-q13*	*ANCR*	CNV, METH	wöchentlich	Kalenderjahr
26	Spinale Muskelatrophie	*SMA*	*SMN1*	CNV	wöchentlich	Kalenderjahr
27	Wilson-Krankheit	*ATPase*	*ATP7B*	MUT/SNP, IN/DEL	wöchentlich	Kalenderjahr
28	Y-Chromosom, Mikrodeletionen	*Azoospermie-faktor*	*AZF*	CNV	wöchentlich	Kalenderjahr

täglich = jeder Kaldendertag, an welchem Patientenproben untersucht werden, wöchentlich = jede Kalenderwoche, in welcher Patientenproben untersucht werden, usw.

*) Aufgrund der genetischen Heterogenitäten sind – im Sinne des Platzhalterkonzepts – „molekulargenetische Kategorien" als Klassifikatoren genetischer Veränderungen aufgeführt: Punktmutation und/oder Einzelbasenpolymorphismus **(MUT/SNP)**, Insertion/Deletion **(IN/DEL)**, Änderung der Kopienzahl des Gens- oder eines Gen-Teilabschnitts **(CNV)**, Repeat-Expansion **(EXP)**, Methylierungsstörung **(METH)**

Tabelle B 5–2 a – Zytogenetische Untersuchungen – Interne Qualitätssicherung

	Prüfgröße	Kontinuierliche Qualitätssicherung Vorgaben	Retrospektive Qualitätssicherung Vorgaben
Postnatale Analyse			
Lymphozyten	Bandenauflösung	mindestens 400 bphs	höchstens 5 % der Proben mit Bandenauflösung < 400 bphs
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs < 400	höchstens 12 pro Metaphase	höchstens 5 % der Proben > 12
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs ≥ 400	höchstens 20 pro Metaphase	höchstens 5 % der Proben > 20
	Helligkeitsstufen	mindestens 3	höchstens 5 % der Proben < 3
Pränatale Analyse			
Amnionzellen	Bandenauflösung	mindestens 400 bphs	höchstens 5% der Proben < 400 bphs
Chorionzotten-Zellen	Bandenauflösung	mindestens 300 bphs	höchstens 5 % der Proben < 300 bphs
Amnion- und Chorionzotten-Zellen	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs < 400	höchstens 12 pro Metaphase	höchstens 5 % der Proben > 12
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs ≥ 400	höchstens 20 pro Metaphase	höchstens 5 % der Proben > 20
	Helligkeitsstufen	mindestens 3	höchstens 5 % der Proben < 3
FISH (Interphase) konstitutionell und Tumorzytogenetik	Hybridisierungseffizienz	entfällt	höchstens 10 % ohne Signale der Kontrollsonde

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Tabelle B 5–2 b – Zytogenetische Untersuchungen – Externe Qualitätssicherung

	Prüfgröße	Vorgabe	Teilnahme am Ringversuch einmal pro
Postnatale Analyse			
Lymphozyten	nominale Chromosomenzahl*	keine Abweichung	Kalenderjahr
	Bandenauflösung	keine der Proben < 400 bphs	Kalenderjahr
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs < 400	keine der Proben > 12	Kalenderjahr
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei ≥ 400	keine der Proben > 20	Kalenderjahr
	Helligkeitsstufen	keine der Proben < 3	Kalenderjahr
Pränatale Analyse			
	nominale Chromosomenzahl*	keine Abweichung	Kalenderjahr
Amnionzellen	Bandenauflösung	keine der Proben < 400 bphs	Kalenderjahr
Chorionzotten-Zellen	Bandenauflösung	keine der Proben < 300 bphs	Kalenderjahr
Amnion- und Chorionzotten-Zellen	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs < 400	keine der Proben > 12	Kalenderjahr
	Anzahl der Überlagerungspunkte bei bphs > 400	keine der Proben > 20	Kalenderjahr
	Helligkeitsstufen	keine der Proben < 3	Kalenderjahr
FISH (Interphase) konstitutionell und Tumorzzytogenetik	Hybridisierungseffizienz	keine der Proben > 10 % ohne Signal der Kontrollsonde	Kalenderjahr

***nominale** Chromosomenzahl z. B. **45**.X (Turner-Syndrom), **46,** XX (normal weiblich), **47,** XXY (Klinefeltersyndrom)

C Beirat

(1) Bei der Bundesärztekammer wird ein Beirat „Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ gebildet, der vorrangig folgende Aufgaben wahrnimmt:
   a) Beratung der Bundesärztekammer in allen Fragen zu dieser Richtlinie,
   b) Bearbeitung von Fragen in der Anwendung dieser Richtlinie und
   c) Sammlung, Bewertung und Erarbeitung von Vorschlägen zur Fortschreibung dieser Richtlinie.

(2) Die Mitglieder des Beirates werden durch die unter (4) genannten Institutionen vorgeschlagen und vom Vorstand der Bundesärztekammer für die Dauer von vier Jahren berufen. Nachberufungen in der laufenden Amtsperiode gelten bis zu deren Ende. Wiederberufungen sind zulässig. Der Beirat wählt aus seiner Mitte den Vorsitzenden. Die Mitglieder des Beirats können sich mit Zustimmung des Vorsitzenden vertreten lassen.

(3) Der Beirat kann Sachverständige hinzuziehen.

(4) Dem Beirat gehören Vertreter folgender Institutionen an:
   a) Vertreter der fachlich zuständigen Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften,
   b) die Vorsitzenden der Fachgruppen der Teile B,
   c) ein Vertreter der Bundesärztekammer,
   d) ein Vertreter der Kassenärztlichen Bundesvereinigung,
   e) ein Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft,
   f) ein Vertreter des Dachverbandes für Technologen/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland e.V.,
   g) ein Vertreter des zuständigen Industrieverbandes,
   h) drei Vertreter der Länder,
   i) ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit,
   j) ein Vertreter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und
   k) ein Vertreter der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

(5) Dem Beirat gehören als ständige Gäste an:
Jeweils ein Vertreter der durch die Bundesärztekammer benannten Referenzinstitutionen gemäß Abschnitt E.

(6) Die Geschäfte für diesen Beirat werden von der Bundesärztekammer geführt. Die Bundesärztekammer trägt die Durchführungskosten für die Beiratssitzungen. Die Aufwendungen für die Teilnahme der Mitglieder tragen die entsendenden Institutionen. Es gelten grundsätzlich die Regelungen für die BÄK-Gremien.

(7) Der Beirat gibt sich und den Fachgruppen gemäß Teil D dieser Richtlinie eine Geschäftsordnung.

D Fachgruppen

(1) Für jeden Teil B wird eine Fachgruppe eingesetzt.

(2) Die Fachgruppen haben folgende Aufgaben:
   a) Beratung der Bundesärztekammer in allen Fragen zu den B- und E-Teilen innerhalb der jeweiligen Zuständigkeit,
   b) Bearbeitung von Fragen in der Anwendung dieser Teile,
   c) Sammlung, Bewertung und Erarbeitung von Vorschlägen zur Fortschreibung dieser Teile,
   d) Festlegung der Bestehensmodalitäten für die Ringversuche.

(3) Die Zusammensetzung der Fachgruppen ist der nachfolgenden Tabelle D zu entnehmen.

(4) Die Mitglieder der Fachgruppe werden gemäß Tabelle D durch die dort genannten Institutionen vorgeschlagen und vom Vorstand der Bundesärztekammer für die Dauer von vier Jahren berufen. Nachberufungen in der laufenden Amtsperiode gelten bis zu deren Ende. Wiederberufungen sind zulässig. Die Fachgruppe wählt aus ihrer Mitte den Vorsitzenden. Die Mitglieder der Fachgruppe können sich mit Zustimmung des Vorsitzenden vertreten lassen. Die Fachgruppe kann Sachverständige hinzuziehen.

(5) Die Geschäfte für die Fachgruppen werden von der Bundesärztekammer geführt. Die Bundesärztekammer trägt die Durchführungskosten für die Fachgruppensitzungen. Die Aufwendungen für die Teilnahme der Mitglieder tragen die entsendenden Institutionen. Es gelten grundsätzlich die Regelungen für BÄK-Gremien.

Tabelle D: Zusammensetzung der Fachgruppen

	D 1 Fachgruppe „Quantitative laboratoriums-medizinische Untersuchungen“	D 2 Fachgruppe „Qualitative laboratoriums-medizinische Untersuchungen“	D 3 Fachgruppe „Direkter Nachweis und Charakterisierung von Infektionserregern“	D 4 Fachgruppe „Ejakulat-untersuchungen“	D 5 Fachgruppe „Molekulargenetische und zytogenetische laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“
Fachlich zuständige Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften	x	x	x	x	x
Bundesärztekammer	x	x	x	x	x
Kassenärztliche Bundesvereinigung	x	x	x	x	x
Deutsche Krankenhausgesellschaft	x	x	x	x	x
Dachverband für Technologen/-innen und Analytiker/-innen in der Medizin Deutschland	x	x	x	x	x
Zuständiger Industrieverband	x	x	x	x	x
Länder	x	x	x	x	x
Physikalisch Technische Bundesanstalt	x	x	x	x	x
Robert-Koch-Institut	–	–	x	–	x

E Referenzinstitutionen

E 1 Allgemeine Anforderungen an Referenzinstitutionen, welche die Ringversuche durchführen

(1) Ringversuche werden von Referenzinstitutionen durchgeführt. Die Referenzinstitutionen werden von der Bundesärztekammer für die Dauer von fünf Jahren bestellt. Die Bestellung kann nur erfolgen, soweit und solange die folgenden Voraussetzungen vorliegen:

a) Die Referenzinstitution hat durch eine Akkreditierung nach DIN EN ISO 17043 nachgewiesen, dass sie ein Qualitätsmanagementsystem unterhält, Zuverlässigkeit und Sachkenntnis aufweist sowie in der Lage ist, das für den Betrieb der Referenzinstitution erforderliche sachkundige Personal bereitzustellen und die erforderlichen Mittel für die notwendigen Räume, die technischen Einrichtungen und den laufenden Betrieb aufzubringen.

b) Die Referenzinstitution muss über Referenzlaboratorien oder Sollwertlaboratorien in ausreichender Anzahl verfügen, die für die jeweiligen Aufgaben qualifiziert sind.

c) Die Referenzinstitution oder deren Träger muss nachweisen, dass sie bereit und in der Lage ist, Schäden zu ersetzen, die aufgrund der Tätigkeit gemäß dieser Richtlinie entstehen können.

d) Die Referenzinstitution oder deren Träger müssen unabhängig von Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten nach § 5 Medizinproduktegesetz (MPG) sein.

e) Die Referenzinstitution oder deren Träger dürfen keine Erlöse aus der Vermarktung von In-Vitro-Diagnostika oder aus der Erbringung laboratoriumsmedizinischer Leistungen erzielen.

f) Die Referenzinstitution stellt sicher, dass alle Ringversuchszertifikate und Ringversuchs-Teilnahmebescheinigungen von einem hierfür fachlich qualifizierten Arzt freigegeben werden.

Liegen eine oder mehrere dieser Voraussetzungen nicht mehr vor, kann die Bundesärztekammer die Bestellung zur Referenzinstitution einseitig aufheben.

(2) Die Referenzinstitutionen sind jeweils insbesondere zuständig für

a) die Ankündigung, die Organisation und die sachgemäße Durchführung der Ringversuche entsprechend dieser Richtlinie sowie für deren zeitgerechte Auswertung und Veröffentlichung dieser Ergebnisse,

b) die Benennung von Ringversuchsleitern,

c) die Auswahl und Prüfung der Eignung des Ringversuchsmaterials,

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

d) die Ermittlung der Zielwerte für die Kontrollproben der externen Qualitätssicherung, wobei die Referenzinstitutionen dabei mit Referenz- oder Sollwertlaboratorien zusammenarbeiten,
e) weiterführende Maßnahmen im Falle von Problemen mit Ringversuchsproben ggf. unter Einbeziehung des betroffenen Herstellers.

(3) Die speziellen Anforderungen an Ringversuchsorganisationen und Ringversuche sind im speziellen Teil E 2 geregelt.

E 2 Spezielle Anforderungen an Referenzinstitutionen

1 Pflichten der Referenzinstitutionen

(1) Die Referenzinstitutionen stellen sicher, dass für alle jeweils in den Tabellen zur externen Qualitätssicherung genannten Messgrößen/Untersuchungen Ringversuche in so ausreichender Zahl angeboten werden, dass jedes medizinische Laboratorium in der jeweiligen in der Tabelle genannten Häufigkeit teilnehmen kann.
Hiervon darf nur abgewichen werden, wenn nachvollziehbar keine geeigneten Ringversuchsproben/-materialien in ausreichender Menge zur Verfügung stehen.

(2) Die Referenzinstitutionen kündigen jeweils im Voraus für ein Jahr die von ihnen geplanten Ringversuche für die Untersuchungen gemäß Absatz (1) an.
In diesen Ankündigungen nennen sie
a) die Anmeldetermine für die Teilnahme an den Ringversuchen,
b) den jeweiligen Termin für den Versand oder Bereitstellung von Ringversuchsproben/-materialien und den letzten Absendetag der Ergebnisse,
c) die in den Ringversuch eingeschlossenen Messgrößen/Untersuchungen erforderlichenfalls mit Angabe des Mess-/Untersuchungsverfahrens,
d) Art des Probenmaterials, das Probenvolumen der flüssigen oder rekonstituierten Ringversuchsproben oder Art der Materialien.

(3) Die Referenzinstitutionen wählen die Ringversuchsproben/-materialien aus und prüfen deren Eignung.
Die Eignung der ausgewählten Ringversuchsproben/-materialien für diejenigen Messgrößen/Untersuchungen, deren Bewertung auf der Basis von Referenzmethodenwerten erfolgt, muss vor dem Einsatz in Ringversuchen unter Routinebedingungen mit Routineverfahren geprüft werden.

(3.1) <u>Spezifische Vorgaben für den Abschnitt B 1</u>
Die Referenzinstitutionen betreiben eigene Kalibrierlaboratorien für die Bestimmung der Referenzmethodenwerte von Ringversuchsproben für die externe Qualitätssicherung, sofern diese in den Tabellen des Richtlinienteils B 1 gefordert sind. In Ausnahmefällen können geeignete Kalibrierlaboratorien beauftragt werden. Die Eignung der Kalibrierlaboratorien gilt als nachgewiesen, wenn eine Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025 und nach DIN EN ISO 15195 als Kalibrierlaboratorium sowie eine Listung bei Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM) mit mindestens 20 Einträgen aus den Tabellen des Abschnitts B 1 vorliegt. Dies gilt nur für Messgrößen, für die eine solche Akkreditierung durch eine Akkreditierungsstelle angeboten wird. Als Akkreditierungsstellen kommen solche in Frage, die in das multilaterale Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Kalibrierscheinen (Multilateral Agreement on the Mutual Acceptance of Calibration Certificates) der European co-operation for Accreditation (EA) aufgenommen sind. Zusätzlich muss der Leiter eines Kalibrierlaboratoriums auf dem Gebiet der Referenzmessverfahren über besondere fachliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen und in der Lage sein, neue Methoden zu entwickeln und zu prüfen.

(4) Die Referenzinstitutionen lassen bei jedem Ringversuch von jedem Teilnehmer mindestens zwei Ringversuchsproben/-materialien untersuchen. In der Regel werden Ringversuchsproben/-materialien mit unterschiedlichen Zielvorgaben versendet.

(5) Die Referenzinstitutionen stellen bereit oder versenden an jeden Ringversuchsteilnehmer die Ringversuchsproben/-materialien mit Hinweisen zum Umgang mit den Ringversuchsproben/-materialien, ggf. mit klinischen Angaben und zur Übermittlung der Mess-/Untersuchungsergebnisse.

(6) Von den Referenzinstitutionen werden nur Mess-/Untersuchungsergebnisse ausgewertet, die bis zur gesetzten Frist vom Ringversuchsteilnehmer abgesandt wurden.

(7) Jedem Ringversuchsteilnehmer ist ein Zertifikat mit Datum des Einsendeschlusses des Ringversuchs darüber auszustellen, welche seiner Mess-/Untersuchungsergebnisse mit den Zielvorgaben übereinstimmen. Darüber hinaus ist für alle Messgrößen/Untersuchungen, mit denen an einem Ringversuch teilgenommen wurde, eine Teilnahmebescheinigung auszustellen. Zertifikat und Teilnahmebescheinigung sollen spätestens acht Wochen nach dem Datum des Einsendeschlusses des Ringversuchs an die Teilnehmer versandt werden.
Zusätzlich sind dem Ringversuchsteilnehmer mitzuteilen:
a) Zielvorgaben der Ringversuchsproben/-materialien,
b) Für quantitative Zielvorgaben und falls erforderlich Lage, Streuungsparameter und Messergebnisse aller Teilnehmer sowie ggf. für das von ihm verwendete Mess-/Untersuchungsverfahren,
c) Anzahl der Teilnehmer, ggf. differenziert nach Mess-/Untersuchungsverfahren. Die Gültigkeit eines Zertifikats beträgt sechs Monate oder das Doppelte des in den Tabellen angegebenen Zeitintervalls.

(8) Stellt die Referenzinstitution fest, dass Teilnehmer bei einer Messung/Untersuchung mit Reagenzien oder Geräten bestimmter Hersteller gehäuft kein Zertifikat erhalten und wurden Ursachen dafür in diesen Laboratorien und in der Referenzinstitution ausgeschlossen, ist die zuständige Behörde des Bundes darüber zu informieren, wenn der Begriff des Vorkommnis nach § 2 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung erfüllt ist.

(9) Weitere Einzelheiten zur Durchführung von Ringversuchen und zur Bewertung von Ringversuchsergebnissen werden in Ausführungsbestimmungen geregelt. Diese werden von den Referenzinstitutionen veröffentlicht.

2 Ermittlung von Zielwerten

(1) Die Bundesärztekammer legt nach Beratung in den bei ihr gebildeten fachlich zuständigen Gremien und nach Anhörung der betroffenen Kreise für die Messungen/Untersuchungen fest, welche Zielvorgabe anzuwenden ist, wie Zielwerte ermittelt werden und gibt diese bekannt. Soweit möglich, sind Referenzmessverfahren zur Ermittlung von Zielwerten in Ringversuchsproben anzuwenden.

(2) Die Festlegung der Versuchspläne für die Ermittlung von Zielvorgaben der Ringversuchsproben/-materialien, die Beauftragung der Referenz- bzw. Sollwertlaboratorien, die Auswertung der Ergebnisse und deren Zusammenfassung zu einer Zielvorgabe erfolgen durch die Referenzinstitutionen.

(3) Die Referenzinstitutionen müssen die Dokumentation über die Ermittlung der Zielvorgaben über einen Zeitraum von mindestens fünf Jahren ab dem Zeitpunkt der Verwendung bei den Ringversuchen aufbewahren.

Spezifische Vorgaben für den Abschnitt B 1

2.1 Ermittlung von Referenzmethodenwerten

(1) Der Referenzmethodenwert für eine Messgröße wird von einem von der Referenzinstitution beauftragten Kalibrierlabor mit einem Referenzmessverfahren ermittelt.

(2) Die Referenzmethodenwerte für Ringversuchsproben müssen vor Beginn des Ringversuchs vorliegen. Ausnahmen sind aus besonderem Grund (z. B. bei stark eingeschränkter Haltbarkeit der Ringversuchsproben) zulässig.

2.2 Ermittlung von Sollwerten

Die messmethodenabhängigen Sollwerte werden aus den Ringversuchen als robuster Mittelwert oder als Median ermittelt.

3 Bewertung der Ringversuchsergebnisse

(1) Die Bewertung erfolgt anhand von Zielvorgaben. Die Bewertungskriterien sind, soweit nicht in den Tabellen festgeschrieben, von den Referenzinstitutionen den Teilnehmern mitzuteilen.

(2) Weisen das Gesamtkollektiv oder verfahrensabhängige Teilkollektive der Teilnehmerergebnisse eine wesentliche, d. h. die Bestehensquote beeinflussende Abweichung zur Zielvorgabe auf, müssen die Referenzinstitutionen nach der Ursache suchen und diese in Zusammenarbeit mit dem betroffenen Hersteller der Ringversuchsprobe, den Herstellern der jeweiligen Testsysteme oder Sachverständigen, sofern möglich, beseitigen. Sie haben zu prüfen, ob in einem solchen Fall eine Erweiterung der Bestehensgrenzen oder eine Änderung der Zielvorgaben eine sachgerechte Ergebnisbewertung erlaubt.
Sie entscheiden, ob die Ergebnisbewertung nach der Zielvorgabe oder den modifizierten Bewertungsgrenzen erfolgt, oder ob der Ringversuch für diese Messgröße/Untersuchung zu wiederholen ist. Das Vorgehen ist zu begründen und zu dokumentieren. Die Ringversuchsteilnehmer und die Fachgruppe bei der Bundesärztekammer nach den Teilen B 1 bis B 5 sind zu informieren. Die Referenzinstitutionen berichten jährlich der Bundesärztekammer über ihre Tätigkeit im vorausgegangenen Kalenderjahr.

F Übergangsregelung

Die in der Richtlinie niedergelegten Anforderungen sind spätestens bis zwei Jahre nach Bekanntgabe gemäß Abschnitt G zu erfüllen.

G Inkrafttreten

Die am 18.10.2019 beschlossene Neufassung dieser Richtlinie tritt mit Bekanntgabe im Deutschen Ärzteblatt in Kraft.

Deutsches Ärzteblatt | DOI: 10.3238/arztebl.2019.rili_baek_QS_Labor20192312

Von: 123 BMG <123@bmg.bund.de>

An: BB [redacted] <[redacted]>; BB [redacted] <[redacted]>; BB [redacted] <[redacted]>; BB/aktive MP <aktive-MP@msgiv.brandenburg.de>; BB/Funktionspostfach <pharmazie@MSGIV.Brandenburg.de>; BE [redacted] <[redacted]>; BE [redacted] <[redacted]>; BE [redacted] <[redacted]>; BE [redacted] <[redacted]>; BE Notfallvorsorge Corona + PSA <stab@notfallvorsorge-berlin.de>; BE [redacted] <FB_Gesundheit4@sengpg.berlin.de>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]@bfarm.de>; BW [redacted] <[redacted]>; BW [redacted] <[redacted]>; BW Poststelle <poststelle@sm.bwl.de>; BY [redacted] <[redacted]>; BY [redacted] <[redacted]>; BY [redacted] <[redacted]>; BY [redacted] <[redacted]>; BY Technischer Gefahrenschutz <TechnischerGefahrenschutz@stmuv.bayern.de>; BY Technischer Verbraucherschutz <TechnischerVerbraucherschutz@stmuv.bayern.de>; HB [redacted] <[redacted]>; HE [redacted] <[redacted]>; HE [redacted] <[redacted]>; HH [redacted] <[redacted]>; HH [redacted] <[redacted]>; MV [redacted] <[redacted]>; MV [redacted] <[redacted]>; NI MP <medizinprodukte@ms.niedersachsen.de>; NI [redacted] <[redacted]>; NW [redacted] <[redacted]>; NW [redacted] <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 124 BMG <124@bmg.bund.de>; RKI [redacted] <[redacted]>; RP [redacted] <[redacted]>; RP [redacted] <[redacted]>; SH [redacted] <[redacted]>; SH [redacted] <[redacted]>; SL [redacted]

CC: <[redacted]>; SL [redacted]
<[redacted]>; SL [redacted]
<[redacted]>; SN [redacted]
<[redacted]>; SN MP
<[redacted]>; SN [redacted]
<[redacted]>; ST [redacted]
[redacted] <[redacted]
[redacted]>; ST [redacted]
<[redacted]>; TH [redacted]
[redacted] <[redacted]>; TH
[redacted] <[redacted]>; ZLG
[redacted] <[redacted]>; ZLG [redacted]
[redacted] <[redacted]>; ZLG [redacted]
[redacted] <[redacted]>
[redacted] -124 BMG <[redacted]>;
[redacted] -123 BMG <[redacted]>;
[redacted] - 123 BMG
<[redacted]>; [redacted] , [redacted]
-123 BMG <[redacted]>; [redacted]
[redacted] - 124 -123 BMG <[redacted]>;
[redacted] -124 BMG
<[redacted]>; [redacted] -123
BMG <[redacted]>; [redacted] -RL
-124 BMG <[redacted]>; [redacted]
-123,124 BMG <[redacted]>; [redacted]
[redacted] - 124 BMG <[redacted]>; [redacted]
[redacted] -123 -PraktikantIn BMG
<[redacted]>; [redacted]
-123 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 04.03.2022 12:42:47

Betreff: 32. Bund-Länder-Besprechung: Zusendung Protokoll

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei finden Sie das Protokoll der 32. Bund-Länder-Besprechung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Referat 123 – Medizinprodukterecht
DW: -[redacted]

Bundesministerium für Gesundheit

G7 GERMANY 2022

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn
Tel.: [redacted]

Protokoll der 32. Bund-Länder-Besprechung

23. Februar 2022, 9.00 – 11:00 Uhr

I. Ausweitung der Testkapazitäten

Berichterstattung BMG

Zunächst berichtet das BMG über den aktuellen Stand der landesweiten Testkapazitäten, zu dem das BMG auch im Austausch mit dem Laborverband ALM steht. Inzwischen habe sich die Lage bezüglich der Beschaffung von Covid-19-Tests entspannt. Das aktuell gesetzte Ziel einer Kapazität von 3 Mio. Tests pro Woche ist zudem erreicht. Zusätzlich werden ca. 18 Mio. Antigen-Tests pro Woche durchgeführt und es steht eine theoretische (d.h. auf Basis der Herstellerangaben) Kapazität von ca. 300.000 PoC-NAT-Tests pro Woche zur Verfügung. Daher sind aktuell keine weiteren Maßnahmen zur Steigerung der Kapazitäten geplant. Mit Blick auf eine mögliche erneute Erhöhung des Bedarfs an Testungen im kommenden Herbst wird aktuell geprüft, inwieweit Maßnahmen zur Sicherstellung der raschen Verfügbarkeit bei Wiederanstieg der Inzidenzen erforderlich und möglich sind.

Die im Zusammenhang mit der letzten Änderung der Testverordnung diskutierte Erhöhung der Vergütung von PoC-NAT-Tests kommt zunächst nicht.

Das BMG und die Länder haben Anfragen aus Österreich erhalten, mit der Frage, ob das *„österreichische Modell“* mit den sogenannten *„Gurgel-Tests“* und der damit verbundenen Video-Überwachung der Probennahme sowie anschließender Testung der mit anderen Proben gepoolten Probe im Labor, auch in Deutschland umsetzbar ist. Das BMG hat unter Verweis auf die Zuständigkeit der Länder eine erste Einschätzung in Bezug auf die MPAV und die Anerkennung im Rahmen der Schutzmaßnahmenausnahmeverordnung übermittelt.

Der AGMP-Vorsitz wird einen Antwort-Entwurf erstellen und zur Kommentierung an die Länder versenden. Das BMG hat hierzu eine Stellungnahme übersandt, die der AGMP-Vorsitz auch den anderen Ländern zur Kenntnis geben wird.

II. Überprüfung Antigen-Schnelltests im Hinblick auf Omikron-Erkennung

Berichterstattung BMG

Die Erkennung der Omikron-Virus-Variante durch Antigen-Schnelltests wird derzeit in den Medien stark diskutiert. Eine Evaluierung aller Antigen-Schnelltests auf die Omikron-Erkennung hin ist seitens PEI nicht leistbar. Stattdessen wurden 20 Antigen-Schnelltests auf die Erkennung der Omikron-Virus-Variante im Vergleich mit der Erkennung der Delta-Variante überprüft. Das Ergebnis wird im Wege eines sog. „Bridgings“ anhand von Informationen zu den genauen Zielstrukturen der einzelnen Tests auf die übrigen Tests der BfArM-Liste übertragen. Die bisherigen Untersuchungsergebnisse ergaben bei fast allen Tests keinen Hinweis, dass die Sensitivität der Antigen-Tests durch Omikron-Mutationen beeinträchtigt sein könnte. In wenigen Ausnahmen fehlten Herstellerangaben zu den genauen Zielstrukturen oder muss die Omikron-Erkennung noch weiter untersucht werden. In diesen

Ausnahmefällen werden die Hersteller aufgefordert, Informationen und/oder Daten nachzuliefern und sollten möglichst andernfalls von der BfArM-Liste gestrichen werden. Ggf. ist hierfür eine Änderung der Mindestkriterien erforderlich.
Schleswig-Holstein erkundigte sich darüber, welcher genaue CT-Wert und welches Probenmaterial (Nasenabstrich, Speichelabstrich, etc.) bei den Untersuchungen des PEI berücksichtig wurde. Das BMG wird diese Frage im Nachgang beantworten.
Es besteht Einigkeit darüber, dass bei der Kommunikation der Ergebnisse Missverständnisse in der Öffentlichkeit im Hinblick auf die Bedeutung der Ergebnisse für die Selbsttests vermieden werden sollten.
(nachträglicher Hinweis zum Vorgehen des PEI: Es wurden hierbei zwanzig ausgewählte Antigen-Schnelltests exemplarisch untersucht, die in der zurückliegenden Evaluierung eine akzeptable Sensitivität aufwiesen und die die gesamte Bandbreite der hier ermittelten Gesamtsensitivitäten widerspiegeln. Es wurden sowohl Verdünnungsreihen von Zellkulturüberständen als auch Pools aus klinischen Proben mit einer Bandbreite von verschiedenen Ct-Werten zur vergleichenden Überprüfung eingesetzt. Die Erkennung der Omikron-Variante wurde im direkten Vergleich zum Wildtyp-Virus in den Zellkulturüberständen untersucht, und in den klinischen Proben im Vergleich mit der Delta-Variante.)

III. Umgang mit PoC-Antigenschnelltests, die von der BfArM-Liste gestrichen wurden

Berichterstattung: BMG
BMG berichtet, dass es vermehrt zu Presseanfragen kommt, aus welchem Grund Tests, die die Evaluierung des PEI nicht bestanden haben, weiterhin in Verkehr gebracht werden dürfen.
Zunächst erörtert das BMG, dass hierbei zwischen den nationalen Mindestkriterien und dem europäischen Inverkehrbringen unterschieden werden muss.
Es wird diskutiert, inwieweit in dem Auftreten von niedrigen Sensitivitäts-Werten ein Vorkommnis zu sehen ist, dass zur Risikobewertung ans BfArM zu melden ist.
Das BfArM kommt dem Wunsch der Länder zukünftig nach, die zuständigen Stellen der Länder über Tests zu informieren, welche infolge des Nichtbestehens der Evaluierung von der BfArM-Liste gestrichen werden.
Zudem wird dieser TOP in der nächsten AGMP-Sitzung weitergehend diskutiert.

IV. Qualifikation des Personals für PoC-NAT-Untersuchungen (PoC-PCR)

Berichterstattung Brandenburg
Das Land Brandenburg wirft die Frage nach der notwendigen Qualifikationen des Personals für PoC-NAT-Untersuchungen auf. Siehe im Einzelnen die Anmeldung des TOP per E-Mail v. Fr 18.02.2022 13:39. Niedersachsen schließt sich dem an; die Frage werfe erhebliche Probleme bei der Überwachung der Teststellen vor Ort auf.
In der sich anschließenden Diskussion wird deutlich, dass die Überwachung von Teststellen in den Bundesländern mit unterschiedlicher Intensität anlassbezogen, stichprobenartig oder regelhaft durchgeführt wird.
Zur Ausgangsfrage stellt BMG dar, dass nach § 4 Abs. 2 MPBetreibV Medizinprodukte nur von Personen betrieben oder angewendet werden dürfen, die die dafür erforderliche

Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen. Hinsichtlich der geforderten Ausbildung hebt § 24 Satz 2 IfSG für SARS-CoV-2 den Arztvorbehalt für den Nachweis von meldepflichtigen Erregern übertragbarer Krankheiten nach § 24 Satz 1 IfSG auf. Der Vorbehalt der Durchführung von Untersuchungsgängen in der Mikrobiologie für Medizinisch-Technische Laboratoriums-Assistenten gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe d MTAG gilt nicht für einfache qualitative und semiquantitative Untersuchungen von Körperflüssigkeiten. Insoweit ist zu beachten, dass es sich bei den PoC-NAT-Untersuchungen häufig nicht um quantitative Untersuchungen handelt. Die Frage, welche Qualifikation für die Anwendung des jeweiligen PoC-NAT-Gerätes erforderlich ist, kann aufgrund der Bandbreite der Geräte nicht pauschal beantwortet werden. Es kommt hier immer auf den Einzelfall an; ein Anhaltspunkt ist die Zweckbestimmung des Herstellers des jeweiligen Tests.

V. Evaluation der MPBetreibV

Berichterstattung BMG

Das BMG berichtet von seinem aktuellen Vorhaben, die MPBetreibV zu evaluieren. Dies bedeutet in der Umsetzung kein typisches Anhörungsverfahren durchführen zu wollen, welches nur die Verbände berücksichtigen würde. Es sollen vielmehr Probleme und Schwierigkeiten aus dem Alltag und der Praxis der MP-Betreiber aufgearbeitet werden. Dazu wurde ein Fragenkatalog erstellt, der die alltägliche Situation berücksichtigt und bei Bedarf Platz für Meldung von Änderungsvorschlägen zulässt. Zudem soll auf die relativ neue Stellung der MP-Beauftragten eingegangen werden. Ab Mitte März wird das BMG, nach Auswertung dieser Stellungnahmen, in einem zweiten Schritt auf die Landesbehörden zugehen und über die ersten Ergebnisse der Abfrage informieren. Nach Erhalt der Rückmeldungen der Länder, wird ein Entwurf zur Anpassung der MPBetreibV erarbeitet.

VI. Medizinprodukte im Verhältnis EU/Schweiz

Berichterstattung: BMG

Referat 124 (BMG) berichtet, dass das AGMP-Schreiben bezüglich der MRA gegenüber den Schweizer Benannten Stellen in den Medien ein großes Echo erfahren hat. Das BMG ist zu diesen Punkten im Gespräch mit der Europäischen Kommission und sieht nach informellen Gesprächen die Einleitung eines Vertragsverletzungsverfahrens der Europäischen Kommission gegen Deutschland derzeit als eher unwahrscheinlich an.

VII. Sonstiges

Schleswig-Holstein erkundigte sich nochmals zur Thematik der BfArM-Liste und dem damit verbundenen Nachweis der Omikron-Variante. Fraglich ist, ob bei Nichterkennung der Omikron-Variante dieser Test von der Liste entfernt wird, oder ob ein Vermerk erstellt wird, welche Probenart (Nasenprobe, Speichelprobe etc.) bei der Untersuchung verwendet worden ist. Das BMG verwies hierzu nochmals auf die Ergebnisse der PEI-Evaluierung und dass mithilfe dieser, keine verminderte Sensivität für die Erkennung der Omikron-Variante festgestellt werden konnte. Auch die zugrundeliegende Methode des „Bridging“ wurde erneut erläutert.

Abschließend erkundigte sich das Land Hessen darüber, wann mit einer Veröffentlichung seitens des PEI und des BfArM zu rechnen ist und bittet um zeitnahe Beteiligung der Länder, sobald neue Erkenntnisse dem BMG darüber vorliegen. Dem kommt das BMG gerne nach, sobald eine Leitungsentscheidung hierzu vorliegt.

(nachträglicher Hinweis: Zwischenzeitlich liegt die Leitungsentscheidung zum weiteren Vorgehen vor: Die BfArM-Liste erhält eine neue Spalte, die die Omikron-Erkennung ausweist, dies wird durch einen Erläuterungstext begleitet, der noch zwischen BfArM und PEI abgestimmt wird.)

Von: [redacted], [redacted] -RL 123 BMG
<[redacted]>

An: [redacted]@bfarm.de>

CC: 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 93 <93@bfarm.de>

Gesendet am: 04.03.2022 10:28:17

Betreff: Speicheltests

Lieber [redacted],

da in der Sondersitzung der AGI am vergangenen Dienstag diskutiert wurde, ob die Speicheltests über die Mindestkriterien von der Erstattung ausgeschlossen werden sollten, habe ich gerade versucht zu ermitteln, wie viele Tests der BfArM-Liste von diesem Ausschluss betroffen wären. Entgegen meiner Erinnerung, lässt sich diese Information aber aus der Liste nicht ablesen. Können Sie mir eine kurze Rückmeldung geben, wie viele Tests ausschließlich auf Speichelprobe setzen?
Viele Grüße
[redacted]

[redacted]

Referat 123 - Medizinprodukterecht
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. [redacted]
Fax [redacted]
[redacted]
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted] -RL 123 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; [redacted] -RL 615 BMG <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] 413 BMG <[redacted]>; [redacted] -L3 BMG <[redacted]>

CC: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 01.03.2022 12:09:28

Betreff: WG: Einladung zur AGI-Telefonkonferenz zu COVID-19 am 01.03.2022, 13:00 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

bitte finden Sie unten stehend die Einwahldaten zur AGI. Start: 13 Uhr, Ende gewöhnlich ca 15 Uhr, für die Teststrategie ist die erste Stunde vorgesehen.

Grüße
[redacted]

Von: [redacted] <[redacted]> **Im Auftrag von** AGInfektionsschutz
Gesendet: Dienstag, 1. März 2022 11:45
An: AGInfektionsschutz <[redacted]>; '[redacted] (msagd)' <[redacted]>; '[redacted], Dr., [redacted] (Sozialministerium)' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; 'AGI.MV@wm.mv-regierung.de' <AGI.MV@wm.mv-regierung.de>; '[redacted]' <[redacted]>; Infektionsschutz (STMGP) <infektionsschutz@stmgp.bayern.de>; [redacted] (StMGP) <[redacted]>; [redacted] (StMGP) <[redacted]>; [redacted], [redacted], Dr. (StMGP) <[redacted]>; '[redacted] (Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz)' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted] 611 BMG <[redacted]>; 611 BMG <611@bmg.bund.de>; [redacted] -RL -611 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] 614 BMG <[redacted]>; 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] - 315 BMG <[redacted]>; ÖGD (StMGP) <oegd@stmgp.bayern.de>; 'agi@hsm.hessen.de'

<agi@hsm.hessen.de>; 'BGV Öffentlicher Gesundheitsdienst' <oeffentlichergesundheitsdienst@bgv.hamburg.de>; 'infektionsschutz@ms.niedersachsen.de' <infektionsschutz@ms.niedersachsen.de>; 'Infektionsschutz (Sozialministerium)' <Infektionsschutz@sozmi.landsh.de>; 'infektionshygiene@tmasgff.thueringen.de' <infektionshygiene@tmasgff.thueringen.de>; ' ' < >; ' ' < >; ' ' < >; ' ' < >; ' ' < >; ' (Soziales)' < >; Geschäftsstelle Nationaler Impfplan (LGL) <NIP-Geschaeftsstelle@lgl.bayern.de>; ' (MS)' < >; Infektionsschutz-Corona (STMGP) <Infektionsschutz-Corona@stmgp.bayern.de>; 'AL4@gesundheit.bremen.de' <AL4@GESUNDHEIT.BREMEN.de>; Infektionsschutz-Corona (STMGP) <Infektionsschutz-Corona@stmgp.bayern.de>; ' ' < >; ' ' < >; ' ' < >; ' ' < >; 'Referat-VB4@mags.nrw.de' <Referat-VB4@mags.nrw.de>; 'oegd-corona@mags.nrw.de' <oegd-corona@mags.nrw.de>; ' ' < >; ' ' < >; ' ' < >; 113 BMG <113@bmg.bund.de>; COVID-19-vaccines <COVID-19-vaccines@bmg.bund.de>; ' ' < >; ; ; ; ; ; infektionsschutz@sms.sachsen.de; ; ; FB_LAGeSo@SenGPG.Berlin.de; ; , -611 BMG < >; (StMGP) < >; covid-19@ms.sachsen-anhalt.de; ; assistent.03@gesundheit.bremen.de; -222 BMG < >; , -214 BMG < >; ; ., -614 BMG < >; . (MS) < >; ; (Soziales) < >; < >; , -614 BMG < >; Infektionsschutz@msgiv.brandenburg.de; ; ; -614 BMG < >; ; , -614 BMG < >; ; ; -611 BMG < >; , -614 BMG < >; , -614 BMG < >; ; ; Enke, , Dr. (StMGP) < >; ; , -611 BMG < >; -Stab Lageführung COVID-19 BMG < >

Cc: nCoV-Lage <nCoV-Lage@rki.de>; < >; < >; < >; Verteiler-Abt3-FGL <Verteiler-Abt3-FGL@rki.de>; ZBS7-Lage <ZBS7-Lage@rki.de>; [redacted] >; < >; < >; < >; , < >; , < >; , < >; < >; < >; , < >; < >

Betreff: Einladung zur AGI-Telefonkonferenz zu COVID-19 am 01.03.2022, 13:00 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir laden Sie zur Telefonkonferenz der AGI zu COVID-19 heute am 01.03..2022 um 13 Uhr ein.

Bisher wurden folgende Themen vorgeschlagen:

- Etwaige Nachnutzungsmöglichkeiten der CWA (RKI)
- Vorstellung „Nationale Verifizierungskommission Masern und Röteln (NAVKO)“ (RKI)
- COVID-19-Impfungen bei ukrainischen Geflüchteten: Impfstatus/Impfangebot

Zu den Einwahldaten:

Sie müssten bereits eine Einladung per E-Mail von Webex bekommen haben (siehe unten).

Link zum Meeting: https://rki.webex.com/rki/j.php?MTID=m1fb9ec15e225627bccb25f3810ffce43

Sie können sich aber auch weiterhin telefonisch einwählen:

Über Telefon beitreten: +49-619-6781-9736
Zugriffscode: 2732 923 8117
Meeting-Kennwort: 55999245

Mit freundlichem Gruß
[redacted]

Robert Koch-Institut | Abteilung 3 - Infektionsepidemiologie | Fachgebiet 32 - Surveillance | Seestraße 10 | 13353 Berlin | Telefonnummer: [redacted] | Faxnummer: [redacted] |
Email-Adresse: [redacted] / [redacted] / [redacted]

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@bfarm.de>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>

CC: [redacted], [redacted] -RL 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 25.02.2022 16:07:38

Betreff: Einladung zur Diskussion zur Teststrategie mit den Ländern am Dienstag, 1. März, 13 Uhr

Lieber Herr [redacted] lieber Herr [redacted],

wir werden nächste Woche Dienstag, 13 Uhr, mit den Ländern die Anpassung der Nationalen Teststrategie an die pandemische Phase besprechen (siehe auch unsere Diskussion in der AG Labor gestern). Der Schwerpunkt wird auf der Diskussion der weiteren Ausgestaltung der Bürgertestung liegen. Hier geht es u.a. um die Definition engerer Qualitätsvorgaben und in diesem Zusammenhang ggf. auch um strengere Mindestkriterien/Anforderungen von Testvalidierungen. Um zu letzterem Punkt sprachfähig zu sein, wäre es gut, Sie dabei zu haben. Bitte geben Sie kurz Bescheid, ob Sie das einrichten können. Die Einwahldaten werden uns erst am Dienstagvormittag über das RKI erreichen - ich leite sie Ihnen dann unmittelbar weiter.

[redacted]

Von: [redacted] <[redacted]>
Gese h
Infek chutz <[redacted] gd [redacted]>;
'[redacted]>; '[redacted]
[redacted] < ierung.de>;
'[redacted]>
[redacted]>;
[redacted]>; [redacted]
[redacted] f
[redacted]'
[redacted]
'[redacted]
'[redacted]
'[redacted]'
[redacted]>;
'[redacted]
<[redacted]>; '[redacted]
[redacted] 611 BMG
[redacted] un
<[redacted]>;
6 e <[redacted]
<oegd@stmgp.bayern.de>; 'agi@ <agi@hsm.h Gesundheitsdienst'

<oeffentlichergesundheitsdienst@bgv.hamburg.de>; 'infektionsschutz@ms.niedersachsen.de'
<infektionsschutz@ms.niedersachsen.de>; 'Infektionsschutz (Sozialministerium)'
<Infektionsschutz@sozmi.landsh.de>; 'infekti ri
a
'[redacted]>;
'[redacted] So [redacted]>; Geschäftsstelle
lgl.bayern. [redacted])'
<[redacted]>; Infektionsschutz-Corona (S
<[redacted] ern.de>; 'AL4@gesundheit.bremen.de'
<AL4@GESUNDHEIT.BREMEN.de>; Infekti
gp [redacted]>;
'[redacted] ags.nrw.de'
'[redacted]'
<[redacted] accines
<[redacted];
[redacted]
FB_LA [redacted] -611
<[redacted]
a [redacted]
-214 B [redacted]
[redacted] iales) <[redacted]
[redacted] b [redacted];
[redacted]>;
[redacted]
[redacted]>;
[redacted])
[redacted] MG
<[redacted]> [redacted] g [redacted] MG
<[redacted]
[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]
[redacted]> [redacted] ; [redacted]>;
[redacted]
<[redacted], [redacted] <[redacted]>
tst e I- h

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

gestern wurde im Rahmen der AGI-TK über die Anpassung der Teststrategie gesprochen und eine weitere Diskussion in deiner UAG Teststrategie Anfang nächster Woche angekündigt.
Da fast alle Länder Interesse an der Teilnahme bekundet haben und die Parallelität der Dis on in unterschiedlichen, teils überlappenden Zirkeln nicht sehr effizient erscheint möchten Frau [redacted] und ich anregen, dass die vertiefte Diskussion zur Teststrategie am besten direkt im Rahmen der AGI-TK a hsten Dienstag stattfindet. Wir schlagen vor, einfach die eine der beiden Stunden nur diesem Thema zu widmen. Personen können sich dann je nach Interesse aus- bzw. einwählen. Wir hoffen, dass diese gehen in Ihrem Sinne ist.
Die Unterlagen für die Diskussion zur nationalen Teststrategie wird ihnen Frau [redacted] im Vorfeld schicken.

Viele Grüße,

[redacted]

Robert Koch-Institut
Abteilung für Infektionsepidemiologie
Leiterin des Fachgebiets für infektionsepidemiologisches Krisenmanagement, Ausbruchsuntersuchungen und Trainingsprogramme

Seestr. 10
13353 Berlin

E-M
Tel.:
FAX

Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.
Bitte folgen Sie uns auf Twitter: https://twitter.com/rki_de

Bitte abonnieren Sie unseren Newsletter für Ärzte:
http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Newsletter/newsletter_node.html

---

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]@rki.de>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; [redacted] <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>

Gesendet am: 11.02.2022 15:55:16

Betreff: neue TestV und Teststrategie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

fyi - Verkündung der neuen TestV / Veröffentlichung Bundesanzeiger noch heute.

Internet-Veröffentlichung der neuen Teststrategie ebenfalls so schnell wie möglich geplant.

[redacted]

Konkretisierung der Nationalen Teststrategie hinsichtlich des Umgangs mit den PCR-Testkapazitäten im Rahmen der aktuellen Omikron-Welle

(Stand: 10. Februar 2022)

Die Nationale Teststrategie stellt eine fachliche Orientierungshilfe zum Einsatz von Testkapazitäten im Rahmen der COVID-19-Pandemie dar und hat von Beginn an bestimmte Indikationen mit einer Priorität versehen.

Bei einer derzeit immer stärker werdenden Beanspruchung der bestehenden PCR-Kapazitäten kommt den Prioritäten 1 – 3 besondere Bedeutung zu, um eine zeitnahe Befundung zu ermöglichen.

Das hochdynamische Infektionsgeschehen im Zusammenhang mit der Ausbreitung der Omikron-Variante des SARS-CoV-2-Virus erfordert für den Einsatz der PCR-Testkapazitäten eine Definition von Personengruppen unter Berücksichtigung von deren Umfeld, für die eine zuverlässige Testung und zeitnahe Bewertung von besonderer Bedeutung ist.

Die bisherige Nationale Teststrategie hat für diese Situation bereits eine Priorisierung von PCR-Testkapazitäten vorgenommen, die durch diese Aktualisierung im Sinne einer befristeten Fokussierung während des stark erhöhten Infektionsgeschehens weiter konkretisiert werden soll.

Dabei sind folgende Schutzziele besonders zu betrachten:

- **Gewährleistung einer sachgerechten medizinischen Versorgung betroffener Personen:** Medizinisch-diagnostische Indikation (z.B. Klinische Konsequenzen aus der Diagnose, Vermeidung einer Hospitalisierung; Risiko schwerer Krankheitsverläufe, ältere Menschen und Komorbidität, immunsupprimierte Patientinnen und Patienten)
- **Schutz Dritter in vulnerablen Bereichen** (z.B. Pflegeeinrichtungen, Vermeidung nosokomialer Ausbrüche)

Daher ist eine PCR-Testung in folgenden Situationen vorrangig:

- **PCR-Testung zur Klärung medizinisch-diagnostischer Fragen im ärztlichen Kontext** (Personen mit dem Risiko schwerer Verläufe; s.o.)
- **PCR-Tests zur Aufrechterhaltung der Arbeitsfähigkeit medizinischer Einrichtungen** (z.B. Arztpraxen, Krankenhaus, Pflege, Rettungsdienste)
- **Schutz vulnerabler Bereiche** (z.B. Pflege, Eingliederungshilfe)

Die Priorisierung dieser Gruppen im Rahmen der Nationalen Teststrategie sollte – soweit möglich – bereits zum Zeitpunkt der Indikationsstellung erfolgen.

Zudem gelten folgende Grundsätze:

- Einer PCR-Bestätigung sollte in der Regel **erst ein** korrekt durchgeführter, qualitativ hochwertiger **SARS-CoV-2-Antigen-Test** vorausgegangen sein.

- Eine **PCR-Bestätigung** eines korrekt durchgeführten und bewerteten positiven SARS-CoV-2-Antigen-Tests ist insbesondere bei hohen Inzidenzen aktuell in der Regel **nicht notwendig** und sollte aufgrund klinischer Kriterien abgewogen werden.

- Zur vorzeitigen **Beendigung einer Isolierung / Absonderung** ist ein negatives Ergebnis durch einen **zertifizierten SARS-CoV-2-Antigen-Test** (korrekt durchgeführt und bewertet, s.o.) **ausreichend**. Entsprechend überprüfte Antigen-Tests sind hier veröffentlicht: www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests.pdf

- Ferner können **derzeit VOC-spezifische (Genotypisierungs-) PCR-Testungen** zur Feststellung der Omikron-Variante **entfallen**. Da es sich bei der Omikron-Variante um die in Deutschland nun dominierende Variante handelt, ist von derartigen Testungen kein Zusatznutzen mehr zu erwarten. Zur Überwachung neu auftretender Varianten werden weiterhin Sequenzierungen von Stichproben positiver Tests durchgeführt.

- Labor-basierte PCR-Tests für Pool-Testungen bleiben für **Bildungseinrichtungen** (Schulen, Kindertageseinrichtungen) grundsätzlich möglich, ebenso aber auch der Einsatz von Antigen-Tests. Auch ein negativer zertifizierter Antigentest zur vorzeitigen Beendigung von Isolierung und Quarantäne ist für Kinder und Jugendliche ausreichend, wenn ein „Test-to-Stay-Ansatz“ in der Einrichtung verfolgt wird.

- Die **besonderen Belange von Kindern** sind im jeweiligen Einzelfall zu prüfen.

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: Schnell-test[13]	Antigentest: Selbst-test[6]	Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
Personen mit Risiko für schweren Verlauf Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche	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
	Asymptomatische Personen	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 human-medizinischer 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)

Bundesanzeiger
Herausgegeben vom
Bundesministerium der Justiz
www.bundesanzeiger.de

Verkündung
Veröffentlicht am Freitag, 11. Februar 2022
BAnz AT 11.02.2022 V1

Bundesministerium für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Vom 11. Februar 2022

Auf Grund des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2, Satz 3, 9, 12, 13 Nummer 1 und 2 und Satz 17 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert und dessen Absatz 3 Satz 17 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe d des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) eingefügt worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung:

Artikel 1

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 7. Januar 2022 (BAnz AT 10.01.2022 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
   a) In der Angabe zu § 2 werden die Wörter „in Absonderung“ gestrichen.
   b) Die Angabe zu § 4b wird wie folgt gefasst:
      „§ 4b Bestätigende Diagnostik-Testung“.
   c) Die Angabe zu § 9 wird wie folgt gefasst:
      „§ 9 Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis“.
2. § 1 wird wie folgt geändert:
   a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 wird das Semikolon und werden die Wörter „der Anspruch auf Ausstellung eines COVID-19-Genesenenzertifikates setzt das Vorliegen eines Nachweises hinsichtlich des Vorliegens einer vorherigen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in verkörperter oder digitaler Form voraus, wenn die zugrundeliegende Testung durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis erfolgt ist und mindestens 28 Tage sowie maximal sechs Monate zurückliegt“ gestrichen.
   b) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „und der Teststrategie des Bundesministeriums für Gesundheit“ gestrichen und wird das Wort „Labordiagnostik“ durch das Wort „Diagnostik“ ersetzt und wird das Komma und werden die Wörter „eine variantenspezifische PCR-Testung“ gestrichen.
   c) In Absatz 3 Satz 3 werden die Wörter „sowie für eine variantenspezifische PCR-Testung“ gestrichen.
3. § 2 wird wie folgt geändert:
   a) In der Überschrift werden die Wörter „in Absonderung“ gestrichen.
   b) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
      aa) Im Satzteil vor der Aufzählung wird vor dem Wort „oder“ ein Komma und werden die Wörter „von Einrichtungen oder Unternehmen nach § 3 Absatz 2“ eingefügt.
      bb) In Nummer 1 werden die Wörter „und die abgesondert sind“ gestrichen.
   c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
      aa) Nummer 5 wird aufgehoben.
      bb) Nummer 6 wird Nummer 5.
4. § 3 Absatz 1 Satz 2 wird aufgehoben.
5. § 4b wird wie folgt geändert:
   a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
      „§ 4b
      Bestätigende Diagnostik-Testung“.
   b) Satz 3 wird aufgehoben.
6. In § 5 Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „und die variantenspezifische PCR-Testung“ gestrichen.

7. § 6 Absatz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

   „1. bei Testungen nach § 2 gegenüber dem Leistungserbringer dargelegt wurde, dass die zu testende Person von einem behandelnden Arzt, von einer Einrichtung oder einem Unternehmen nach § 3 Absatz 2 oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als nachweislich mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person, als Kontaktperson oder als Person mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten festgestellt wurde,“.

8. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 6 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „25. Januar 2022“ durch die Angabe „26. Februar 2022“ ersetzt.

   b) In Absatz 7 Satz 1 wird die Angabe „17. November 2021“ durch die Angabe „26. Februar 2022“ ersetzt.

   c) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „10. Januar 2022“ durch die Angabe „11. Februar 2022“ ersetzt.

9. § 9 wird wie folgt geändert:

   a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

   „§ 9

   Vergütung von Leistungen der Diagnostik mittels Nukleinsäurenachweis“.

   b) In Satz 1 werden die Wörter „(PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)“ durch die Wörter „(PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik)“ ersetzt und werden die Wörter „oder für eine variantenspezifische PCR-Testung“ gestrichen.

   c) Satz 2 wird aufgehoben.

10. Dem § 18 wird folgender Satz angefügt:

    „Leistungen der variantenspezifischen PCR-Testung nach § 9 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 11. Februar 2022 geltenden Fassung, die bis zum 11. Februar 2022 erbracht wurden, werden nach § 9 der Coronavirus-Testverordnung in der bis zum 11. Februar 2022 geltenden Fassung vergütet.“

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 11. Februar 2022

Der Bundesminister für Gesundheit

Karl Lauterbach

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@rki.de>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted] <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>

Gesendet am: 10.02.2022 14:08:14

Betreff: telefonische Einwahl

Für alle, die Probleme mit der Akustik haben, hier die Telefoneinwahldaten:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701890 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8079 eingeben und mit # bestätigen

(man kann ja trotzdem per Bild drin bleiben)

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG

Ges g 1
An: , ' <>; ' ,
' <e
14
'
e> >; , ' <>; ' >;
- 1 .d
-123 B
;
4
BMG <
<>

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

bitte die beiliegende Einwahl verwenden, dann klappt es hoffentlich. Prof. und ich haben es schon geschafft.

---- i ----
Von: , -614 BMG
Ges 1
An: , ' <>; ' ,
' <e
14
'
e> >; , ' <>; ' >;
- 1 .d
-123 B
;
4
BMG <
<>
abor, Donnerstag 10.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Nachtrag: vor TOP 2 werden wir uns noch folgender Frage widmen:

Handelt es sich bei dem beifügten Testverfahren EGENS-Real-Time-PCR um ein PoC-Nat-Verfahren, dass unter die Ausnahmeregelung nach § 24 Satz 2 IfSG zur Anwendung durch Personen unabhängig von der beruflichen Qualifikation (Laien) fällt?

Außerdem geben wir gern ein Update in Sachen TestV und Teststrategie.

----- i -----
Von: , -614 BMG
Ges :0
An: , ' <>; '
,
' <e
14
'
e>>; , ' <>; '
>;
- 1 .d
-123 B
;
4
BMG <
<>
Donnerstag 10.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

TOP 2 "Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen"
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Laborkapazitaeten.pdf?__blob=publicationFile
*Neuauflage / Überarbeitung zur Vorbereitung auf Herbst/Winter 2022/2023?
*Brainstorming aufzunehmender Themen / Überarbeitungsbedarf, u.a. Was sind die Kernpunkte, die die Teststrategie in Zukunft mindestens noch erfüllen sollte? Welche Rolle sollte das Screening von Personen, die weder Kontaktpersonen sind, noch Symptome haben, zukünftig einnehmen? Gibt es eine Inzidenzschwelle, ab welcher kein Screening mehr in z.B. Pflegeeinrichtungen und Schulen stattfinden muss? Stellenwert der PCR-Pooltestungen in Bildungseinrichtungen in Niedriginzidenzphasen? Stellenwert "Bürgertests"? Alternativen zu "Bürgertests"?
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.10.21258526v1.full.pdf

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin

www.bundesgesundheitsministerium.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

---- a
Von: , <>
Ges
>; , -6
<
<, <
' .
' - '; '
e>
<> >; '
<; '
>;
- 1 .d
-123 B
;
>; ,
orschlag für morgen (TO) AW: Aktualisierte Zahlen zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Frau , liebe Kolleginnen und Kollegen, in Ergänzung zu den Unterlagen von Herrn sende ich für unsere ssion morgen auch noch die beiden beiliegenden Arbeiten zu AG-Tests sowie n Link: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html.

Interessant wären ferner Daten zur st" (Omikron-Variante; nasopharyngealer Abstrich; PCR/ Ct) im Abstand von 7 -10 -14 Tagen. Herr hatte einmal solche Daten für vorausgehende Varianten beitragen können.

---- --
Von: <>
Ges r
An: , G
<, <
<14
e
>; '

MG <614@b G < >;
- 1 .d
-123 B
;
>; ,
zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
gern teile ich mit Ihnen die aktualisierte Auswertung zur Bestätigungsquote positiver SARS-CoV-2-Antigentests mittels PCR.

oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa 01

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted] [redacted]@rki.de>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted] [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted] <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted] [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 10.02.2022 13:32:34

Betreff: !! Einwahl

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

bitte die beiliegende Einwahl verwenden, dann klappt es hoffentlich. Prof. [redacted] und ich haben es schon geschafft.

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG
Ges 1
An: [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted] [redacted] [redacted]
'AL L i.d [redacted] [redacted] [redacted],

[redacted] ' < [redacted] e
[redacted] 14
[redacted] '
[redacted] e> [redacted] >; [redacted] ,
[redacted] ' < [redacted] >; ' [redacted]
[redacted] >;
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B
[redacted] ;
[redacted] 4 [redacted]
BMG < [redacted]
< [redacted] >
abor, Donnerstag 10.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Nachtrag: vor TOP 2 werden wir uns noch folgender Frage widmen:

Handelt es sich bei dem beifügten Testverfahren EGENS-Real-Time-PCR um ein PoC-Nat-Verfahren, dass unter die Ausnahmeregelung nach § 24 Satz 2 IfSG zur Anwendung durch Personen unabhängig von der beruflichen Qualifikation (Laien) fällt?

Außerdem geben wir gern ein Update in Sachen TestV und Teststrategie.

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted] , [redacted] -614 BMG
Ges :0
An: [redacted] , [redacted] ' < [redacted] >; ' [redacted] ,
[redacted] ' < [redacted] e
[redacted] 14
[redacted] '
[redacted] e> [redacted] >; [redacted] ,
[redacted] ' < [redacted] >; ' [redacted]
[redacted] >;
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B
[redacted] ;
[redacted] 4 [redacted]
BMG < [redacted]
< [redacted] >
Donnerstag 10.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

TOP 2 "Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von

SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen"
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Laborkapazitaeten.pdf?__blob=publicationFile
*Neuauflage / Überarbeitung zur Vorbereitung auf Herbst/Winter 2022/2023?
*Brainstorming aufzunehmender Themen / Überarbeitungsbedarf, u.a. Was sind die Kernpunkte, die die Teststrategie in Zukunft mindestens noch erfüllen sollte? Welche Rolle sollte das Screening von Personen, die weder Kontaktpersonen sind, noch Symptome haben, zukünftig einnehmen? Gibt es eine Inzidenzschwelle, ab welcher kein Screening mehr in z.B. Pflegeeinrichtungen und Schulen stattfinden muss? Stellenwert der PCR-Pooltestungen in Bildungseinrichtungen in Niedriginzidenzphasen? Stellenwert "Bürgertests"? Alternativen zu "Bürgertests"?
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.10.21258526v1.full.pdf

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. [redacted]
___ _____

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post [redacted] Berlin
[redacted]
[redacted] um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

----- [redacted] a
Von: [redacted], [redacted] <[redacted]>
Ges [redacted] >; [redacted], [redacted] -6
< [redacted]
< [redacted], [redacted] < [redacted] '[redacted] .
' [redacted] - [redacted] '; [redacted]
[redacted] e> [redacted] '
< [redacted] > [redacted] >; ' [redacted]
< [redacted] ; ' [redacted] >; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B [redacted] ;
[redacted]
< [redacted] >; [redacted],

[redacted] <[redacted]>
[redacted] orschlag für morgen (TO) AW: Aktualisierte Zahlen zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Frau [redacted], liebe Kolleginnen und Kollegen, in Ergänzung zu den Unterlagen von Herrn [redacted] sende ich für unsere [redacted] ssion morgen auch noch die beiden beiliegenden Arbeiten zu AG-Tests sowie [redacted] n Link: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html.

Interessant wären ferner Daten zur [redacted] st" (Omikron-Variante; nasopharyngealer Abstrich; PCR/ Ct) im Abstand von 7 -10 -14 Tagen. Herr [redacted] hatte einmal solche Daten für vorausgehende Varianten beitragen können.

[redacted]

----- [redacted] --
Von: [redacted] <[redacted]>
Ges [redacted] r
An: [redacted], [redacted] G [redacted]
< [redacted], [redacted]
< [redacted]
< [redacted] 14
[redacted] e [redacted]
[redacted] >; ' [redacted]
[redacted] G < [redacted] >; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B [redacted] ;
[redacted] >; [redacted],
[redacted] zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
gern teile ich mit Ihnen die aktualisierte Auswertung zur Bestätigungsquote positiver SARS-CoV-2-Antigentests mittels PCR.

[redacted]

[redacted] oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa [redacted] 01
[redacted]

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

[redacted]

Es konnte keine Vorschau erstellt werden

Konvertierung von 'ics' nach 'pdf' ist nicht implementiert.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted] <[redacted]>; '[redacted] <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted] <[redacted]>; '[redacted] [redacted] <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; '[redacted] <[redacted]>

CC: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 27.01.2022 17:48:54

Betreff: WG: WHO Public Health Laboratories Knowledge Sharing Webinars-SARS-CoV-2 variants, Emergency Use Listing (EUL) and diagnostics performance monitoring, 2nd February 2022

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

fyi, falls noch nicht bekannt.

Gruß
[redacted]

Von: Public Health Labs <publichealthlabs@LISTSERV.WHO.INT> **Im Auftrag von** PHLabs
Gesendet: Donnerstag, 27. Januar 2022 17:07
An: PUBLICHEALTHLABS@LISTSERV.WHO.INT
Betreff: WHO Public Health Laboratories Knowledge Sharing Webinars-SARS-CoV-2 variants, Emergency Use Listing (EUL) and diagnostics performance monitoring, 2nd February 2022

Dear Colleague,

As part of the WHO Public Health Laboratories Knowledge Sharing Webinars, we are pleased to announce our next webinar on **SARS-CoV-2 variants, Emergency Use Listing (EUL) and diagnostics performance monitoring.** This webinar will be held next **Wednesday 2nd February 2022 from 11am – 12.30pm (GMT +2).**

More detailed information about the webinar, including the agenda and registration link, can be found in the box below.

Webinar series delivered in English, with interpretation in Arabic, French, Portuguese, Russian and Spanish.

World Health Organization

WHO Public Health Laboratories knowledge sharing webinars

SARS-CoV-2 variants, Emergency Use Listing (EUL) and diagnostics performance monitoring

Wednesday 2nd February, 11 am – 12.30pm (+1 GMT)

Information and agenda: English, Português

Registration link HERE

We are looking forward to having you join us online next Wednesday.
Please do not hesitate to reach out to PHLabs@who.int should you have any question.

Kind regards,
The Public Health Laboratories Webinar Team

To unsubscribe from the PUBLICHEALTHLABS list, click the following link:
http://listserv.who.int/scripts/wa.exe?TICKET=NzM4MjEyIEdlcml0U29sdmVpZy5Lb3JyQEJNRy5CVU5ELkRFIFBVQkxJQ0hFQUxUSExBQlMgIPEX1oO6u%2FbL&c=SIGNOFF

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]@rki.de>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; [redacted] <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 27.01.2022 13:15:36

Betreff: HEUTE Beginn erst 14:00 UHR!!!

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

hier der aktuelle Entwurf der Teststrategie als Grundlage für die weitere Diskussion.

Der Entwurf wird gleich auch in einer laufenden Schalte mit den Ländern diskutiert - Prof. [redacted] und ich sind hier noch gebunden. Die Schalte läuft eigentlich nur bis 13.30 Uhr - bitte lassen Sie uns de er AG Labor daher auf 14:00 Uhr verschieben.

tte um Verständnis
[redacted]

Von: [redacted] <[redacted]>
Ges a
An: [redacted], [redacted] G [redacted]
<[redacted], [redacted]'
<[redacted]
< [redacted] 14
[redacted]';
'[redacted]' <[redacted]

[redacted] '
.v e>
>; '

@b G <>;
- 123 BMG d ,
, -614
19 BMG
<>
du nnerstag 27.

Liebe Frau ,
liebe Kolle n und Kollegen,
ich teile gern die aktualisierten Daten zur Auswertung der PCR-Diagnostik nach pos. Antigen-Test und einen gestern in der Ärztezeitung veröffentlichten Artikel, um den uns die Ärztezeitung gebeten hatte.
Herzlichen Gruß

oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa 01

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

----- i -----
Von: , -614 BMG <>
Gese t er 2022 18:3
L ria '
,
>;
'
-
';
';
;
'
<
'
<
>; '
<
;
>;
- 123 BMG <>; 1 .d ,

[redacted], [redacted] -614 BMG
[redacted] 19 BMG
< [redacted] >
A ag 27. Janua

Achtung neue Einwahldaten

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, Probenrückstau, Lieferschwierigkeiten *Kommunikation der (lokalen) Testkapazitäten an die Leistungserbringer

TOP 2 befristete Fokussierung der Nationalen Teststrategie auf Prio-Gruppen (siehe MPK-Beschluss; Schaubild folgt) *Notwendige Kommunikation (Wer? Wie? Was?), u.a. zum Entfallen der zwingenden Notwendigkeit der PCR-Bestätigung sowie zum Entfallen der VOC-PCR *Wie könnte eine stringentere Indikation zur PCR-Untersuchung bereits auf Ebene der Einsender funktionieren?

https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/2000838/196ba96d5c9f415faf48dbb9178fc24f/2022-01-24-mpk-beschluss-data.pdf?download=1

https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=268&jahr=2022

TOP 3 Wiener Modell / österreichischer Gurgeltest: Austausch zu den Verfahren

Falls es weitere Themenvorschläge gibt: sehr gern.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted] [redacted]
___ _____

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post [redacted] Berlin
[redacted] um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Befristete Fokussierung während des stark erhöhten Infektionsgeschehens, Stand: 26. Januar 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)

- 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[2]	Antigentest[3]: Schnell-test	Antigentest[3]: Selbst-test[6]	Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche, Personen mit Exposition und Risiko für schweren Verlauf	Symptomatische Personen mit medizinisch-diagnostischer Indikation[1]			z.B. Risiko für einen schweren Verlauf (Ältere, Komorbidität, Immunsuppression), Indikation für eine medikamentöse Therapie	Empfohlen	Möglich	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO, K	1
	Asymptomatische Personen	Testung nach bekannter Exposition	Gesundheitspersonal[12]	z.B. Kontakt, Ausbruch, ggf. erforderliche vorzeitige Entisolierung	Empfohlen	Möglich 4,5	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	2
			Allgemeinbevölkerung	Risiko für schweren Verlauf	Empfohlen	Möglich 4,5	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO, S	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	Empfohlen	Möglich	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO, K	3
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich 10	VO	4
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle	zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	4
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV) 8	Empfohlen	Möglich 10, 11	VO	4
			Besucher	Tagesaktueller Test vor Besuch der Einrichtung	nicht empfohlen oder nicht relevant	Empfohlen	Möglich 10	VO	5
Personen mit Exposition ohne Risiko für schweren Verlauf; Weitere Lebensbereiche	Asymptomatische Personen	Präventive Testungen	Allgemeinbevölkerung	Kein Risiko für schweren Verlauf	nicht empfohlen oder nicht relevant 7	Empfohlen	Empfohlen	VO, S	4
			Bildungseinrichtungen	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)**	Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit	Möglich	Möglich 10	L	4
			Betrieblicher Kontext	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)**	nicht empfohlen oder nicht relevant	Empfohlen	Möglich 10	AG	5
			Kostenlose Antigentests	„Bürgertest" mit breitem, niederschwelligem Zugang und formalem Nachweis über das Testergebnis, z.B. nach positivem Selbsttest	nicht empfohlen oder nicht relevant	Empfohlen	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	5
			Laien-Selbsttests	ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf, ohne formale Testbescheinigung	nicht empfohlen oder nicht relevant	nicht empfohlen oder nicht relevant	Empfohlen	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)
2) Labor-basierte PCR oder Point-of-Care Nukleinsäureamplifikationsverfahren (NAT)
3) Bestätigung durch PCR-Test befristet nur bei medizin.-diagn. Indikation, Risiko für schweren Verlauf, Gesundheitspersonal[12] und (Wieder-)Aufnahme
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 empfohlen
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 human-medizinischer 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, Praxen, Pflege, Einrichtungen der Eingliederungshilfe

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)

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted] ' <[redacted]>; ' [redacted] '
<[redacted]>; ' [redacted]
[redacted]@rki.de>; ' [redacted] ' <[redacted]>;
' [redacted] ' <[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted] ' <[redacted]>;
[redacted] -614 BMG <[redacted]>;
<' [redacted] '>; [redacted] <[redacted]>; <' [redacted] '>;
<' [redacted] '>; ' [redacted] ' <[redacted]>;
' [redacted] ' <[redacted]>; ' [redacted] '
<[redacted]>; ' [redacted] '
<[redacted]>; [redacted] '
<[redacted]>; ' [redacted] ' <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>

Gesendet am: 20.01.2022 20:07:32

Betreff: AW: EILT: Abstimmung One Pager Konkretisierung der Nationalen Teststrategie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei der finale Stand zur Kenntnis, vielen Dank für die erfolgten Rückmeldungen.

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted] -614 BMG
Ges 16
An: [redacted] ' <[redacted]>; ' [redacted] ;
' i.d [redacted]
[redacted]>
[redacted]>
[redacted]
<[redacted]
<[redacted]
[redacted] -61 BMG
<[redacted]>
kretisierung der Nationalen Teststrategie
Priorität: Hoch

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei der heute besprochene "One Pager" mit der Bitte um Übermittlung letzter Anmerkungen bis 17:15 Uhr, andernfalls gehe ich von Ihrem Einverständnis aus.

Dank
[redacted]

----- i -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG
Ges [redacted] 08
An: [redacted], [redacted] ' < [redacted] [redacted]
<
<[redacted]
< [redacted] 14
[redacted]
[redacted] e [redacted] >; [redacted] , [redacted]
[redacted] ' < [redacted] >; [redacted]
[redacted] >; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B [redacted] ;
[redacted]
< [redacted] [redacted] [redacted] >
[redacted] o [redacted] 2, 13.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Wiederaufnahme Abfrage Lieferengpässe und Probenrückstau

TOP 2 Diskussion unbedingt notwendiger PCR-Testungen (Festlegung von "Minimalstandards", siehe Arbeitsentwurf und Diskussionsgrundlage anbei - bitte hochvertraulich handhaben, bislang nur BMG-Arbeitsebene, Kommentare/Ergänzungen vorab willkommen)

Ebenfalls anbei noch einmal die von Prof. [redacted] und Herrn [redacted] bereits geteilten Dokumente bzw. Daten.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted] [redacted]
___ _____

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post [redacted] Berlin
[redacted]
[redacted] um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

---- a
Von: , <>
Ges
>; , -6
<
<, <
' .
' - ';
e>
<> >; '
<' >;
- 1 .d
-123 B
;
>; ,
orschlag für morgen (TO) AW: Aktualisierte Zahlen zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Frau , liebe Kolleginnen und Kollegen, in Ergänzung zu den Unterlagen von Herrn sende ich für unsere ssion morgen auch noch die beiden beiliegenden Arbeiten zu AG-Tests sowie n Link: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html.

Interessant wären ferner Daten zur st" (Omikron-Variante; nasopharyngealer Abstrich; PCR/ Ct) im Abstand von 7 -10 -14 Tagen. Herr hatte einmal solche Daten für vorausgehende Varianten beitragen können.

---- --
Von: <>
Ges r
An: , G
<, <
< 14
e
>; '
G <>;
- 1 .d
-123 B
;
4

- [redacted] 19
[redacted]>; [redacted],
[redacted] zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
gern teile ich mit Ihnen die aktualisierte Auswertung zur Bestätigungsquote positiver SARS-CoV-2-Antigentests mittels PCR.

[redacted]
[redacted] oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa[redacted]01
[redacted]

[redacted]

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Konkretisierung der Nationalen Teststrategie hinsichtlich prioritär zu testender Personengruppen bei begrenzten PCR-Kapazitäten

Die nationale Teststrategie stellt eine fachlich fundierte Orientierungshilfe zum Einsatz von Testkapazitäten dar.

Das hochdynamische Infektionsgeschehen im Zusammenhang mit der Ausbreitung der Omikron-Variante des SARS-CoV-2 Virus bei begrenzten PCR-Kapazitäten erfordert eine rationale Festlegung von Personengruppen, für welche eine PCR-Testung notwendig ist.
Die Nationale Teststrategie hat für diese Situation bereits eine Priorisierung festgelegt.

Dabei sind folgende Schutzziele zu betrachten:

- Klinische Konsequenzen
- Schutz Dritter in vulnerablen Bereichen (z.B. Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen)

Darüber hinaus spielt die Verhinderung der Ausbreitung von Infektionen eine wichtige Rolle.

Auf Basis der Nationalen Teststrategie ist eine Testung in folgenden Situationen vorrangig:

- PCR-Testung zur Klärung medizinisch-diagnostischer Fragen (Krankenhaus, Praxen, Pflege, Personen mit dem Risiko schwerer Verläufe)

- Tests zur erforderlichen Aufhebung der Isolierung von medizinischem / pflegerischen Personal mit Kontakt zu vulnerablen Personen an Tag 7

- PCR-Testung *weniger Indexpersonen* bei Ausbruchsgeschehen oder nachweislich engem Kontakt, z.B. innerhalb einer Familie

- Die Indikation zur PCR-Testung zur Bestätigung positiver SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollte aufgrund klinischer Kriterien abgewogen werden.

Beispielhaft bedeutet dies den Verzicht auf vorrangige PCR-Testung bei:

- Warnung mit der Corona-Warn-App
- Präventive Reihenuntersuchungen im betrieblichen Kontext

Aufgrund der nun vorherrschenden Omikron-Variante ist durch eine PCR-Testung auf diese Variante kein Zusatznutzen zu erwarten. Zur Überwachung neu auftretender Varianten werden weiterhin repräsentativ Sequenzierungen von Proben durchgeführt.

Die Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger bei der Einhaltung der AHA+L Maßnahmen sowie der Annahme der Impfangebote trägt zur Schonung der PCR-Testkapazitäten bei.

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted] ' <[redacted]>; ' [redacted] '
<[redacted]>; [redacted]
[redacted]@rki.de>; ' [redacted] ' <[redacted]>;
' [redacted] ' <[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted] ' <[redacted]>;
[redacted] -614 BMG <[redacted]>;
<' [redacted] '>; [redacted] <[redacted]>; <' [redacted] '>;
<' [redacted] '>; ' [redacted] ' <[redacted]>;
' [redacted] ' <[redacted]>; ' [redacted] '
<[redacted]>; ' [redacted] '
<[redacted]>; [redacted] '
<[redacted]>; ' [redacted] ' <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -61 BMG
<[redacted]>

Gesendet am: 20.01.2022 16:40:09

Betreff: EILT: Abstimmung One Pager Konkretisierung der Nationalen Teststrategie

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei der heute besprochene "One Pager" mit der Bitte um Übermittlung letzter Anmerkungen bis 17:15 Uhr, andernfalls gehe ich von Ihrem Einverständnis aus.

[redacted] Dank

----- [redacted] i [redacted] -----
Von: [redacted] -614 BMG
Ges [redacted] 08
An: [redacted] ' <[redacted] [redacted]
<[redacted]
<[redacted]
<[redacted] 14
[redacted] e [redacted]>; [redacted]
[redacted] ' <[redacted]>; [redacted]
[redacted]>; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B [redacted] ;
[redacted]
<[redacted]>
[redacted] o [redacted] 2, 13.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Wiederaufnahme Abfrage Lieferengpässe und Probenrückstau

TOP 2 Diskussion unbedingt notwendiger PCR-Testungen (Festlegung von "Minimalstandards", siehe Arbeitsentwurf und Diskussionsgrundlage anbei - bitte hochvertraulich handhaben, bislang nur BMG-Arbeitsebene, Kommentare/Ergänzungen vorab willkommen)

Ebenfalls anbei noch einmal die von Prof. [redacted] und Herrn [redacted] bereits geteilten Dokumente bzw. Daten.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post [redacted] Berlin
[redacted] um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Von: [redacted] a [redacted] <[redacted]>
Ges [redacted] >; [redacted] , [redacted] -6
[redacted]
[redacted] , [redacted] <[redacted]
[redacted] ' [redacted] .
[redacted] - [redacted] ';
[redacted] e> [redacted]
[redacted] > [redacted] >; [redacted]
[redacted] ; [redacted] >; [redacted]
[redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 1 [redacted] .d [redacted]

-123 B
;
>; ,
orschlag für morgen (TO) AW: Aktualisierte Zahlen zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Frau , liebe Kolleginnen und Kollegen, in Ergänzung zu den Unterlagen von Herrn sende ich für unsere ssion morgen auch noch die beiden beiliegenden Arbeiten zu AG-Tests sowie n Link: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html.

Interessant wären ferner Daten zur st" (Omikron-Variante; nasopharyngealer Abstrich; PCR/ Ct) im Abstand von 7 -10 -14 Tagen. Herr hatte einmal solche Daten für vorausgehende Varianten beitragen können.

Von: <
Ges r
An: , G
<
<
<
14
e
>; '
G <
>;
- 1
.d
-123 B
;
>; ,
zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
gern teile ich mit Ihnen die aktualisierte Auswertung zur Bestätigungsquote positiver SARS-CoV-2-Antigentests mittels PCR.

oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303

Telefa [redacted] 01
[redacted]

[redacted]

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand: 01. Dezember 2021

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)

					Empfehlung Test-Typ: PCR-Test[2]	Antigentest[3]: Schnell-test	Antigentest[3]: Selbst-test[6]	Kosten-Regelung	Priorisierung (PCR-Test)
Symptomatische Personen (mit COVID-19 vereinbare Symptome, unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus) [1]					Empfohlen	Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit	nicht empfohlen oder nicht relevant	K	1
Gesundheitswesen und andere vulnerable Bereiche, sowie Kontaktpersonen	Asymptomatische Personen	Testung nach bekannter Exposition	Kontaktpersonen	Personen mit **Kontakt zu bestätigtem COVID-19 Fall** (z.B. gleicher Haushalt, anderer Kontakt sowie Meldung über Corona-Warn-App)	Empfohlen	Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	2
			Ausbruch	in Einrichtungen oder Unternehmen nach §§ 23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. Arztpraxen, Kitas, Schulen, Asylbewerberheime	Empfohlen	Möglich [4,5]	nicht empfohlen oder nicht relevant	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	Empfohlen	Möglich bei begrenzter PCR-Kapazität und Dringlichkeit	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO, K	3
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich [10]	VO	4
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	4
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV) [8]	Empfohlen	Möglich [10, 11]	VO	4
			Besucher	Tagesaktueller Test vor Besuch der Einrichtung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich [10]	VO	4
Weitere Lebensbereiche	Asymptomatische Personen	Präventive Testungen	Bildungseinrichtungen	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)**	Empfohlen [7]	Möglich	Möglich [10]	L	4
			Betrieblicher Kontext	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)**	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	Möglich [10]	AG	5
			Kostenlose Antigentests	„Bürgertest“ mit breitem, niederschwelligem Zugang und formalem Nachweis über das Testergebnis	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	Empfohlen	nicht empfohlen oder nicht relevant	VO	5
			Laien-Selbsttests	ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf, ohne formale Testbescheinigung	Zur Bestätigung von positiven Antigentests oder Pool-PCRs (abrechenbar über TestV)	nicht empfohlen oder nicht relevant	Empfohlen	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)
2) Labor-basierte PCR (inklusive Point-of-Care PCR-Tests)
3) Bei positivem Antigen-Testergebnis Bestätigung durch PCR-Test (abrechenbar über TestV)
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 empfohlen
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 human-medizinischer 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

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)

Konkretisierung der Nationalen Teststrategie hinsichtlich prioritär zu testender Personengruppen bei begrenzten PCR-Kapazitäten

Die nationale Teststrategie stellt eine fachlich fundierte Orientierungshilfe zum Einsatz von Testkapazitäten dar.

Das hochdynamische Infektionsgeschehen im Zusammenhang mit der Ausbreitung der Omikron-Variante des SARS-CoV-2 Virus bei begrenzten PCR-Kapazitäten erfordert eine rationale Festlegung von Personengruppen, für welche eine PCR-Testung notwendig ist.
Die Nationale Teststrategie hat für diese Situation bereits eine Priorisierung festgelegt.

Dabei sind folgende Schutzziele zu betrachten:

- Klinische Konsequenzen
- Schutz Dritter in vulnerablen Bereichen (z.B. Pflegeeinrichtungen)

Darüber hinaus spielt die Verhinderung der Ausbreitung von Infektionen eine wichtige Rolle.

Auf Basis der Nationalen Teststrategie ist eine Testung in folgenden Situationen vorrangig:

- PCR-Testung zur Klärung medizinisch-diagnostischer Fragen (Krankenhaus, Praxen, Pflege, Personen mit dem Risiko schwerer Verläufe)

- Tests zur ggf. erforderlichen Aufhebung der Isolierung von medizinischem / pflegerischen Personal mit Kontakt zu vulnerablen Personen an Tag 7

- PCR-Testung *weniger Indexpersonen* bei Ausbruchsgeschehen oder nachweislich engem Kontakt, z.B. innerhalb einer Familie

- Die Indikation zur PCR-Testung zur Bestätigung positiver SARS-CoV-2-Antigen-Tests sollte aufgrund klinischer Kriterien abgewogen werden.

Kommentiert [KDGS-B1]: RKI: damit einverstanden?

Beispielhaft bedeutet dies der Verzicht auf PCR-Testung bei:

- Warnung mit der Corona-Warn-App
- Präventive Reihenuntersuchungen im betrieblichen Kontekt

Aufgrund der nun vorherrschenden Omikron-Variante ist durch eine PCR-Testung auf diese Variante kein Zusatznutzen zu erwarten. Zur Überwachung neu auftretender Varianten werden weiterhin repräsentativ Sequenzierungen von Proben durchgeführt.

Die Eigenverantwortung der Bürgerinnen und Bürger bei der Einhaltung der AHA+L Maßnahmen sowie der Annahme der Impfangebote trägt zur Schonung der PCR-Testkapazitäten bei.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@bfarm.de>

Gesendet am: 06.01.2022 17:46:58

Betreff: AW: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Vielen Dank!

Von: [redacted]@bfarm.de>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 17:29
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betreff: AW: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Hallo Frau [redacted],

Wir haben diese Angabe (was sieht der Hersteller als Mindestalter für die Eigenanwendung vor) nicht in unserer Datenbank erfasst und können eine solche Liste daher nicht aus der DB generieren.

Der Erinnerung nach gibt es nicht allzu viele Tests, die ein Mindestalter unter 18 Jahren vorsehen (bis auf einen Fall > 12 Jahre).

Ich hoffe, das hilft Ihnen.

Viele Grüße

[redacted]

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:44
An: [redacted]@bfarm.de>
Betreff: WG: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Lieber [redacted],

zur Info – ich gehe jedoch davon aus, dass Sie eine solche Liste (oder Sortierung) nicht in der Schublade haben?

Danke
[redacted]

Von: [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:34
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betreff: AW: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Liebe [redacted],

hier ist ein klares „Jain“ angebracht:
Eine spezielle Zulassung für Tests von Kindern gibt es nicht. Man kann als Hersteller allerdings in der Zweckbestimmung festlegen ob ein Test auch von Kindern durchführbar ist. Dann muss bei Laientests eine

Gebrauchstauglichkeitsprüfung durchgeführt werden. Kinder der anvisierten Zielgruppe müssen dabei ohne Hilfe den Test nach der Anleitung fehlerfrei durchführen. Wenn Kinder angeleitet werden, muss das dann auch in der Zweckbestimmung beschrieben sein.

Es gibt aber keine von uns geführte Liste von Herstellern, die auch Kinder-Laientests oder auch Schnelltests beinhaltet; ggf. könnte da Hr. [redacted] auf kurzem Dienstweg aushelfen.

Ich hoffe die Infos helfen dir erst einmal weiter!
Viele Grüße
[redacted]

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:04
An: [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>
Betreff: WG: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Liebe [redacted],

1. Frage – habt ihr da etwas auf Lager? Spezielle Zulassung für <6 gibt es m.E. nicht, sondern nur für Erwachsene, korrekt?

Danke
[redacted]

Von: MSGIV, Infektionsschutz <Infektionsschutz@MSGIV.Brandenburg.de>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:00
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betreff: AW: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Sehr geehrte Frau Dr. [redacted],

wir möchten gern wissen, ob es eine Liste an Tests gibt, die für Kinder unter 6 Jahren zugelassen sind.
Außerdem würden wir gerne wissen, in wie weit die Labore in unserem Bundesland ausgelastet sind.
Ich weiß, dass vom BMG eine AG Labor existiert. Wo kann ich dazu ein Protokoll finden oder ist das eine interne AG?

Mit freundlichen Grüßen,

[redacted]

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz
Referentin Infektionsschutz
Referat 43
Henning-von-Tresckow-Straße 2-13, Haus S
14467 Potsdam
Tel.: [redacted]

Mail: [redacted]
Dateianhänge mit dem veralteten Microsoft-Office-Format (.doc) werden von der IT zentral entfernt. Ich möchte Sie daher bitten, in E-Mail-Nachrichten nur Dokumente in einem der aktuellen Microsoft-Office-Formate (z. B. docx / xlsx / pptx) oder im PDF-Format beizufügen.*

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@bfarm.de>

Gesendet am: 06.01.2022 16:43:50

Betreff: WG: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Lieber [redacted],

zur Info – ich gehe jedoch davon aus, dass Sie eine solche Liste (oder Sortierung) nicht in der Schublade haben?

Danke
[redacted]

Von: [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:34
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betreff: AW: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Liebe [redacted],

hier ist ein klares „Jain“ angebracht:
Eine spezielle Zulassung für Tests von Kindern gibt es nicht. Man kann als Hersteller allerdings in der Zweckbestimmung festlegen ob ein Test auch von Kindern durchführbar ist. Dann muss bei Laientests eine Gebrauchstauglichkeitsprüfung durchgeführt werden. Kinder der anvisierten Zielgruppe müssen dabei ohne Hilfe den Test nach der Anleitung fehlerfrei durchführen. Wenn Kinder angeleitet werden, muss das dann auch in der Zweckbestimmung beschrieben sein.

Es gibt aber keine von uns geführte Liste von Herstellern, die auch Kinder-Laientests oder auch Schnelltests beinhaltet; ggf. könnte da Hr. [redacted] auf kurzem Dienstweg aushelfen.

Ich hoffe die Infos helfen dir erst einmal weiter!
Viele Grüße
[redacted]

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:04
An: [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>
Betreff: WG: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Liebe [redacted],

1. Frage – habt ihr da etwas auf Lager? Spezielle Zulassung für <6 gibt es m.E. nicht, sondern nur für Erwachsene, korrekt?

Danke
[redacted]

Von: MSGIV, Infektionsschutz <Infektionsschutz@MSGIV.Brandenburg.de>
Gesendet: Donnerstag, 6. Januar 2022 16:00
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betreff: AW: Überlegungen bezüglich der Priorisierung von PCR Testungen

Sehr geehrte Frau Dr. [redacted],

wir möchten gern wissen, ob es eine Liste an Tests gibt, die für Kinder unter 6 Jahren zugelassen sind.
Außerdem würden wir gerne wissen, in wie weit die Labore in unserem Bundesland ausgelastet sind.
Ich weiß, dass vom BMG eine AG Labor existiert. Wo kann ich dazu ein Protokoll finden oder ist das eine interne AG?

Mit freundlichen Grüßen,

[redacted]

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz
Referentin Infektionsschutz
Referat 43
Henning-von-Tresckow-Straße 2-13, Haus S
14467 Potsdam
Tel.: [redacted]

Mail: [redacted]
Dateianhänge mit dem veralteten Microsoft-Office-Format (.doc) werden von der IT zentral entfernt. Ich möchte Sie daher bitten, in E-Mail-Nachrichten nur Dokumente in einem der aktuellen Microsoft-Office-Formate (z. B. docx / xlsx / pptx) oder im PDF-Format beizufügen.*

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] Labor 28 ([redacted]) <[redacted]>; '[redacted] <[redacted]>; '[redacted] <[redacted]>; [redacted] [redacted]' <[redacted]>; '[redacted] [redacted] (Dr.)' <[redacted]>; [redacted] bfarm.de>; '[redacted] <[redacted]>

CC: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 16.12.2021 11:30:52

Betreff: AW: PCR Tests bei Einreise

Liebe Frau [redacted],

das ist noch nicht entschieden. Daher möchte ich Sie bitten, diese Informationen noch nicht weiterzugeben und im Rahmen der AG Labor vertraulich zu behandeln.

Danke
[redacted]

Von: [redacted], [redacted] <[redacted]>
Gesendet: Donnerstag, 16. Dezember 2021 11:00
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted], Labor 28 ([redacted]) <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted] (Dr.)' <[redacted]>; [redacted] @bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>
Cc: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betreff: AW: PCR Tests bei Einreise

Liebe Frau [redacted],
das halte ich auch für nicht machbar. Soll das denn dann am Heimatort erfolgen an Tag 5 z B? oder am Flughafen?
[redacted]
[redacted]

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Gesendet: Donnerstag, 16. Dezember 2021 10:27
An: [redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted], Labor 28 ([redacted]) <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted] <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted] (Dr.)' <[redacted]>; [redacted] @bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>
Cc: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betreff: PCR Tests bei Einreise

Priorität: Hoch

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

vor dem Hintergrund von Omikron und der Anpassung von Einreiseregimen in europäischen Ländern gibt es im BMG die akute Überlegung, ALLE Einreisenden in DEU mit einer PCR zu testen – Anpassung der Einreiseverordnung ist sehr zeitnah geplant, heute Abend gibt es dazu Gespräche.

Ich habe bereits deutlich angemerkt, dass – auch vor dem Hintergrund des aktuellen rapid risk assessment des ECDC, welches Einreisetestungen zum Schutz vor Omikron als ungeeignet ansieht, wenn die Variante bereits im Land kursiert – mit Blick auf die begrenzten PCR-Kapazitäten von diesen Planungen Abstand genommen werden sollte bzw. eher auf Antigentests / Quarantäneregime gesetzt werden sollte. Zudem habe ich auf die heute erneut anstehende Diskussion der AG Labor zum Thema PCR-Kapazitäten verwiesen. Es wäre gut, wenn wir hier heute Nachmittag auch ein schriftliches Votum haben, um die Argumente zu bestärken.

Vielen Dank und Gruß

[redacted]

[redacted]
Referat 614 - "Infektionskrankheiten"

Bundesministerium
für Gesundheit

Von:	[redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
An:	[redacted]@bfarm.de>
CC:	[redacted] [redacted] -123 BMG <[redacted]>
Gesendet am:	02.12.2021 19:30:19
Betreff:	WG: Eilt: T 30.11.21 Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

Lieber Herr [redacted]

wie in der AG Labor zugesagt, hier der Referentenentwurf zur Änderung der TestV zur Kenntnis.

Gruß
[redacted]

Von: [redacted] -RL 113 BMG
Gesendet: Freitag, 26. November 2021 11:58
An: 'politik@gkv-spitzenverband.de' <politik@gkv-spitzenverband.de>; 'kontakt@pkv.de' <kontakt@pkv.de>; 'post@staedtetag.de' <post@staedtetag.de>; 'info@landkreistag.de' <info@landkreistag.de>; 'office@awmf.org' <office@awmf.org>; 'info@kbv.de' <info@kbv.de>; 'empfangdrkgs@drk.de' <empfangdrkgs@drk.de>; 'info@g-ba.de' <info@g-ba.de>; 'politik@kbv.de' <politik@kbv.de>; 'info@baek.de' <info@baek.de>; 'sekretariat@pbv-aerzte.de' <sekretariat@pbv-aerzte.de>; 'phagro@phagro.de' <phagro@phagro.de>; 'abda@abda.de' <abda@abda.de>; 'dkgmail@dkgev.de' <dkgmail@dkgev.de>; 'bda@arbeitgeber.de' <bda@arbeitgeber.de>; 'info@hausaerzteverband.de' <info@hausaerzteverband.de>; 'info@bag-wohlfahrt.de' <info@bag-wohlfahrt.de>; 'gs@dgaum.de' <gs@dgaum.de>; 'info@vdbw.de' <info@vdbw.de>; 'info@bsafb.de' <info@bsafb.de>
Cc: 'STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de' <STIKO-Geschaeftsstelle@rki.de>; 'Leitung' <leitung@pei.de>; 'leitung@bfarm.de' <leitung@bfarm.de>; 'leitung@rki.de' <leitung@rki.de>; 113 BMG <113_@bmg.bund.de>
Betreff: Eilt: T 30.11.21 Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

An: Verbände und Fachkreise gem.Verteiler

– Per E-Mail –

Sehr geehrte Damen und Herren

in der Anlage übersende ich Ihnen einen Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung (CoronaImpfV-TestV-Änderungsverordnung – CoronaImpfV-TestV-ÄndV) mit der Bitte um Prüfung und Gelegenheit zur Stellungnahme. Aufgrund der besonderen Eilbedürftigkeit bitte ich Sie, Ihre Stellungnahmen bis

Dienstag, den 30. November 2021 (DS), per E-Mail an 113@bmg.bund.de zu senden.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Referat 113 Blut und Blutprodukte, Sera, Impfstoffe und Gewebe
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn
Tel. [redacted]
Fax [redacted]
[redacted]
www.bundesgesundheitsministerium.de
www.bundesgesundheitsministerium.de/eu2020.html
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund
www.instagram.com/bundesgesundheitsministerium/

Allgemeinverständliche Informationen zum Coronavirus:
https://www.infektionsschutz.de
Fachinformationen zum Coronavirus:
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/nCoV.html

Hinweis zu externen Links:
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

(CoronaImpfV-TestV-Änderungsverordnung – CoronaImpfV-TestV-ÄndV)

A. Problem und Ziel

Mit dem Zweiten Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes (BGBl. I S. 1174) wurde mit einer Ergänzung des § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) sichergestellt, dass für alle Impfschäden aus den Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2, die auf der Grundlage der Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) vorgenommen wurden, bundeseinheitlich ein Versorgungsanspruch nach § 60 Absatz 1 Satz 1 IfSG besteht. In der Vollzugspraxis der Länder haben sich Unsicherheiten dahingehend gezeigt, ob auf Grundlage der CoronaImpfV auch Schutzimpfungen abweichend von den empfohlenen Impfabständen in den Produktinformationen der COVID-19-Impfstoffe vorgenommen werden können und im Falle etwaiger Impfschäden Versorgungsansprüche nach dem IfSG begründet werden.

Ein Abweichen von den einzelnen Hinweisen in den Produktinformationen der Impfstoffe kann auf Grund ärztlicher Therapieentscheidung oder auf Grund einer Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO) erforderlich sein. In den zugelassenen Produktinformationen der COVID-19-Impfstoffe wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung des Impfstoffs in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen soll. Dies betrifft insbesondere die von den pharmazeutischen Unternehmern angegebenen Impfabstände für Folge- und Auffrischungsimpfungen.

In der CoronaImpfV soll daher klargestellt werden, dass die Impfung auch dann im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgt und mithin ein Impfanspruch besteht, wenn die in den Produktinformationen empfohlenen Impfabstände zwischen Folge- und Auffrischimpfung über- oder unterschritten werden. Empfehlungen der STIKO zu den Impfabständen sollen jedoch beachtet werden.

In der CoronaImpfV ist zudem derzeit umgesetzt, dass die im Mai 2021 in § 20i Absatz 3 Satz 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelte vollständige Kostentragung des Bundes auf Leistungen der CoronaImpfV beschränkt ist, die im Jahr 2021 entstehen. In § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 12 Absatz 3 ist daher vorgesehen, dass die Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, wie zuvor durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, den Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und den Bund finanziert werden. Dabei werden die (hälftigen) Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und vom PKV-Verband getragen, die Vergütung der ärztlichen Leistungen, des Großhandels und der Apotheken weiterhin vom Bund.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 ist derzeit in § 15 umgesetzt, dass die im Mai 2021 in § 20i Absatz 3 Satz 14 SGB V geregelte vollständige Kostentragung des Bundes auf Leistungen der TestV beschränkt ist, die im Jahr 2021 mit dem Gesundheitsfonds abgerechnet werden. Nach § 15 Absatz 2 TestV ist daher vorgesehen, dass Leistungen, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, wieder wie zuvor durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und den Bund finanziert werden. Dabei

werden die Sachkosten für Antigen-Schnelltests nach § 11 TestV sowie die weiteren Leistungen nach § 12 TestV vom Bund getragen. Laborleistungen nach § 9 TestV, Kosten der Testzentren nach § 13 TestV sowie die Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen.

Der GKV-Schätzerkreis hat bei seiner Schätzung der Finanzentwicklung für 2022 vom 13. Oktober 2021 prognostiziert, dass die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zum Ende des Geschäftsjahres 2022 auf das Niveau der gesetzlichen Mindestreserve von 0,2 Monatsausgaben (2022: rund 4,3 Mrd. Euro) absinken wird. Ursächlich hierfür sind die gesetzlich vorgesehenen Entnahmen nach § 271 Absatz 4 SGB V sowie § 272a SGB V. Zusätzliche Zahlungsverpflichtungen des Gesundheitsfonds im Rahmen der CoronaImpfV und TestV würden zu einem Unterschreiten der gesetzlichen Mindestreserve im Jahr 2022 führen.

In der TestV ist zudem bislang bei Vornahme der Testung mit einem PoC-PCR-Testgerät die Abrechnung der Vergütung für die Leistungen Labordiagnostik nach § 9 nur durch ein medizinisches Labor möglich.

B. Lösung

Es wird durch eine Ergänzung des § 2 Absatz 1 Satz 1 CoronaImpfV klargestellt, dass die Impfung auch dann im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung erfolgt und mithin ein Impfanspruch besteht, wenn die in den Produktinformationen empfohlenen Impfabstände zwischen Folge- und Auffrischimpfung über- oder unterschritten werden.

In der CoronaImpfV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, durch den Bund umgesetzt.

In der TestV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, durch den Bund umgesetzt.

Künftig sollen zudem auch Arztpraxen und Apotheken die Leistungen bei Vornahme der Testung mit einem PoC-PCR-Testgerät abrechnen können.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Gemeinden

Dem Bund entstehen ab dem 1. Januar 2022 Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage ab diesem Zeitpunkt aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von der PKV zu finanzierenden (hälftigen) Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams. Die Kostenbelastung hängt insbesondere von der Zahl der in den Ländern weiterhin betriebenen Impfzentren und eingesetzten mobilen Impfteams, der Vergütungshöhe des ärztlichen und nichtärztlichen Personals und den Infrastrukturkosten ab, die regional unterschiedlich ausfallen können.

Dem Bund entstehen durch die Kostenübernahme ab dem 1. Januar 2022 auch für Laborleistungen nach § 9 TestV, Testzentren nach § 13 TestV sowie Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen, die nach bisheriger Rechtslage durch den Gesundheitsfonds getragen worden wären, Mehrkosten in nicht quantifizierbarer Höhe.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor erfolgt, und von 43,6 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (z. B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Werden je 100 000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 4 Millionen Euro. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen Kosten in Höhe von bis zu 120 000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Aufgrund der Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-PCR-Testungen für Arztpraxen und Apotheken entstehen dem Bund Mehrkosten je 1 Million Testungen in Höhe von 30 Millionen Euro.

Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID19-Pandemie, Regelungen zu Testpflichten und das Inanspruchnahmeverhalten der Bevölkerung erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der Gesundheitsfonds wird um die zuvor dargestellten, vom Bund übernommenen Kosten für Leistungen der TestV, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, sowie Leistungen der CoronaImpfV, die ab dem 1. Januar 2022 erbracht werden, entlastet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Den Bürgerinnen und Bürgern entsteht kein Erfüllungsaufwand.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft entsteht kein Erfüllungsaufwand.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es fallen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten an.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch die Regelungen zur Bundeserstattung ab dem 1. Januar 2022 in der CoronaImpfV und der TestV entstehen dem Bundesamt für Soziale Sicherung Sachkosten i. H. von rund 2 000 Euro. Der Mehraufwand entsteht durch konzeptionelle Anpassungen im Erstattungsverfahren aus Bundesmitteln.

F. Weitere Kosten

Keine.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Impfverordnung und der Coronavirus-Testverordnung

(CoronaImpfV-TestV-Änderungsverordnung – CoronaImpfV-TestV-ÄndV)

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund des

§ 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b und Nummer 2, Satz 3, 9, 10 und 12 bis 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dessen Absatz 3 Satz 3 und 15 durch Artikel 2a Nummer 1 Buchstabe a und c des Gesetzes vom 28. Mai 2021 (BGBl. I S. 1174) geändert worden ist, nach Anhörung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Ständigen Impfkommission bei Robert Koch-Institut und des Verbandes der Privaten Krankenversicherungen e.V.:

Artikel 1

Änderung der Coronavirus-Impfverordnung

Die Coronavirus-Impfverordnung vom 30. August 2021 (BAnz AT 31. August 2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 15. November 2021 (BAnz AT 15. November 2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt: „Folge- und Auffrischimpfungen gelten in Bezug auf die Abstände zwischen den Impfungen als im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung verabreicht; falls Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut dazu vorliegen, gilt Absatz 2.“

2. § 7 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 werden die Wörter „und ab dem 1. Januar 2022“ gestrichen.

   b) In Nummer 2 werden die Wörter „bis zum 31. Dezember 2021“ gestrichen.

3. § 12 Absatz 3 wird aufgehoben.

4. In § 17 wird die Angabe „30. April 2022“ durch die Angabe „31. Mai 2022“ ersetzt.

Artikel 2

Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Die Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 12. November 2021 (BAnz AT 12.11.2021 V1) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 7 wird wie folgt geändert:

   a) In Absatz 6 wird im Satzteil vor der Aufzählung die Angabe „17. November 2021“ durch die Angabe „… [einsetzen: Datum zwei Wochen nach Inkrafttreten dieser Verordnung]“ ersetzt.

   b) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „12. November 2021“ durch die Angabe „… [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung der Verordnung]“ ersetzt.

2. In § 9 wird folgender Satz angefügt: „Die an Arztpraxen und Apotheken zu zahlende Vergütung für Leistungen der Diagnostik nach Satz 1 mittels PoC-PCR, beträgt je Testung 30 Euro.“

3. § 15 Absatz 2 wird aufgehoben.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Coronavirus-Impfverordnung (CoronaImpfV) sieht in ihrer bisherigen Fassung vor, dass sich der Impfanspruch auf die Verabreichung des Impfstoffs „im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung“ erstreckt. Es bestehen Unsicherheiten in der Praxis dahingehend, ob von dem Impfanspruch auch die Verabreichung eines zugelassenen Impfstoffs gedeckt ist, die abweichend von den in den Produktinformationen empfohlenen Zeitabständen zwischen Folge- oder Auffrischungsimpfungen erfolgt. Der Umfang des Impfanspruchs nach der CoronaImpfV ist Voraussetzung für die Begründung eines möglichen Versorgungsanspruchs nach § 60 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Infektionsschutzgesetzes (IfSG).

Um Rechtssicherheit zur Geltung eines möglichen Versorgungsanspruchs zu schaffen, wird die Regelung in der CoronaImpfV zum Umfang des Impfanspruchs dahingehend konkretisiert, dass Folge- und Auffrischimpfungen in Bezug auf die Impfabstände als im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung verabreicht gelten. Der Impfanspruch besteht mithin auch dann, wenn die in den Produktinformationen empfohlenen Impfabstände zwischen Folge- und Auffrischimpfung über- oder unterschritten werden.

In der CoronaImpfV ist zudem derzeit umgesetzt, dass die im Mai 2021 in § 20i Absatz 3 Satz 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelte vollständige Kostentragung des Bundes auf Leistungen der CoronaImpfV beschränkt ist, die im Jahr 2021 entstehen. In § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 12 Absatz 3 ist daher vorgesehen, dass die Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, wie zuvor durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds, den Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und den Bund finanziert werden. Dabei werden die (hälftigen) Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und vom PKV-Verband getragen, die Vergütung der ärztlichen Leistungen, des Großhandels und der Apotheken weiterhin vom Bund.

In der Coronavirus-Testverordnung (TestV) vom 21. September 2021 ist derzeit in § 15 umgesetzt, dass die im Mai 2021 in § 20i Absatz 3 Satz 14 SGB V geregelte vollständige Kostentragung des Bundes auf Leistungen der TestV beschränkt ist, die im Jahr 2021 mit dem Gesundheitsfonds abgerechnet werden. Nach § 15 Absatz 2 TestV ist daher vorgesehen, dass Leistungen, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, wieder wie zuvor durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und den Bund finanziert werden. Dabei werden die Sachkosten für Antigen-Schnelltests nach § 11 TestV sowie die weiteren Leistungen nach § 12 TestV vom Bund getragen. Laborleistungen nach § 9 TestV, Kosten der Testzentren nach § 13 TestV sowie die Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen werden aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds getragen.

Der GKV-Schätzerkreis hat bei seiner Schätzung der Finanzentwicklung für 2022 vom 13. Oktober 2021 prognostiziert, dass die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zum Ende des Geschäftsjahres 2022 auf das Niveau der gesetzlichen Mindestreserve von 0,2 Monatsausgaben (2022: rund 4,3 Mrd. Euro) absinken wird. Ursächlich hierfür sind die gesetzlich vorgesehenen Entnahmen nach § 271 Absatz 4 SGB V sowie § 272a SGB V. Zusätzliche Zahlungsverpflichtungen des Gesundheitsfonds im Rahmen der CoronaImpfV und TestV würden zu einem Unterschreiten der gesetzlichen Mindestreserve im Jahr 2022 führen.

In der TestV ist zudem bislang bei Vornahme der Testung mit einem PoC-PCR-Testgerät die Abrechnung der Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik nach § 9 nur durch ein medizinisches Labor möglich.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

In § 2 Absatz 1 Satz 1 CoronaImpfV wird klargestellt, dass Folge- und Auffrischimpfungen in Bezug auf die Abstände zwischen den Impfungen als im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung gelten. Falls Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut zu den Impfabständen vorliegen, sollen diese beachtet werden.

In der CoronaImpfV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, durch den Bund umgesetzt.

In der TestV wird eine vollständige Übernahme der Kosten, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, durch den Bund umgesetzt.

Künftig sollen zudem auch Arztpraxen und Apotheken die Leistungen bei Vornahme der Testung mit einem PoC-PCR-Testgerät abrechnen können.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt aus § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe a, b und Nummer 2 Satz 3, 9, 10 und 12 bis 15 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung hinsichtlich Gesundheit, Lebensqualität, sozialem Zusammenhang und sozialer Verantwortung, gerade in Zeiten der Pandemie.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

<u>Bund, Länder und Gemeinden</u>

Dem Bund entstehen ab dem 1. Januar 2022 Mehrkosten aufgrund der Erstattung der nach bisheriger Rechtslage ab diesem Zeitpunkt aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und von der PKV zu finanzierenden (hälftigen) Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams. Die Kostenbelastung hängt insbesondere von der Zahl der in den Ländern weiterhin betriebenen Impfzentren und eingesetzten mobilen Impfteams, der Vergütungshöhe des ärztlichen und nichtärztlichen Personals und den Infrastrukturkosten ab, die regional unterschiedlich ausfallen können.

Dem Bund entstehen durch die Kostenübernahme ab dem 1. Januar 2022 auch für Laborleistungen nach § 9 TestV, Testzentren nach § 13 TestV sowie Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen, die nach bisheriger Rechtslage durch den Gesundheitsfonds getragen worden wären, Mehrkosten in nicht quantifizierbarer Höhe.

Je eine Million Testungen entstehen dem Bund Laborkosten in Höhe von 15 Millionen Euro, sofern eine Antigentestung im Labor erfolgt, und von 43,6 Millionen Euro, sofern ein Nukleinsäurenachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (z. B. PCR-Testung) im Labor erfolgt. Werden je 100 000 positiven PCR-Testungen zusätzliche variantenspezifische PCR-Testungen durchgeführt, entstehen zusätzliche Kosten von rund 4 Millionen Euro. Je eine Million PoC-Antigen-Testungen entstehen Kosten in Höhe von bis zu 120 000 Euro für Verwaltungskosten der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Abrechnung der Sachkosten.

Aufgrund der Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-PCR-Testungen für Arztpraxen und Apotheken entstehen dem Bund Mehrkosten je 1 Million Testungen in Höhe von 30 Millionen Euro.

Eine Schätzung der Testanzahl insgesamt ist nicht möglich, da verschiedene Variablen, wie der weitere Verlauf der COVID19-Pandemie, Regelungen zu Testpflichten und das Inanspruchnahmeverhalten der Bevölkerung erhebliche Einflussfaktoren darstellen.

Gesetzliche Krankenversicherung

Der Gesundheitsfonds wird um die zuvor dargestellten, vom Bund übernommenen Kosten für Leistungen der TestV, die ab dem 1. Januar 2022 abgerechnet werden, sowie Leistungen der CoronaImpfV, die ab dem 1. Januar 2022 erbracht werden, entlastet.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürgern und der Wirtschaft entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Regelungen zur Bundeserstattung ab dem 1. Januar 2022 in CoronaImpfV und TestV entstehen dem Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) Sachkosten i. H. von rund 2 000 Euro. Der Mehraufwand entsteht durch konzeptionelle Anpassungen im Erstattungsverfahren aus Bundesmitteln.

5. Weitere Kosten

Keine.

6. Weitere Regelungsfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Keine.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Coronavirus-Impfverordnung)

Zu Nummer 1

Mit der Änderung wird klargestellt, dass Folge- und Auffrischimpfungen in Bezug auf die Abstände zwischen den Impfungen als im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung im Sinne des § 1 Absatz 2 verabreicht gelten. Der Impfanspruch besteht mithin auch dann, wenn die in den Produktinformationen empfohlenen Impfabstände zwischen Folge- und Auffrischimpfung über- oder unterschritten werden. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission zu den Impfabständen sollen jedoch beachtet werden.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Für die Regelung zur vollständigen Übernahme der Kosten der CoronaImpfV, die ab dem 1. Januar 2022 entstehen, wird das Datum „1. Januar 2022“ in Bezug auf die hälftige Übernahme der Kosten der Impfzentren und mobilen Impfteams durch die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds und die Private Krankenversicherung (PKV) in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 gestrichen. § 13 Absatz 1 Satz 1, der das Verfahren für die Zahlung durch die PKV bestimmt, nimmt auf § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Bezug. Durch die Streichung wird daher auch klargestellt, dass Zahlungen der PKV nur für bis zum 31. Dezember 2020 entstandene Kosten der Impfzentren erfolgen können.

Zu Buchstabe b

Entsprechend wird das bisherige Enddatum „31. Dezember 2021“ zur vollständigen Kostenübernahme durch den Bund in § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 gestrichen.

Zu Nummer 3

In § 12 Absatz 3 ist das Verfahren zur teilweisen Erstattung der Zahlungen aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds durch den Bund ab dem 1. Januar 2022 bestimmt. Die Regelung wird daher in Ergänzung zu den Anpassungen in § 7 Absatz 1 Satz 1 aufgehoben. Maßgeblich ist damit § 12 Absatz 1, der das Verfahren für die Erstattung aller Kosten der CoronaImpfV bestimmt.

Zu Nummer 4

Die Geltungsdauer der Verordnung wird bis zum 31. Mai 2022 verlängert, um die finanzielle Unterstützung der Impfzentren und der sonstigen Impfangebote der Länder bis zu diesem Datum gewährleisten zu können.

Zu Artikel 2 (Änderung der Coronavirus-Testverordnung)

Zu Nummer 1 und 2

Im Rahmen der TestV ist bei Vornahme der Testung unter Nutzung eines PoC-PCR-Testgeräts mittels Nukleinsäurenachweis eine Vergütung für die Leistungen der Labordiagnostik nach § 9 bisher nur für ein medizinisches Labor möglich. Vor dem Hintergrund des Infektionsgeschehens und der Bedeutung der notwendigen PCR-Diagnostik erhalten Arztpraxen und Apotheken, die in Kooperation mit geeigneten medizinischen Laboren unter Beachtung der medizinproduktrechtlichen Vorgaben, PoC-PCR Tests erbringen, hierfür zukünftig eine Vergütung. Die vorgesehene Vergütung ist um die Versand- und Transportkosten sowie aufgrund der anderen Art und Situation der Erbringung im Vergleich zu

(PoC-)PCR Tests im medizinischen Labor reduziert. Eine variantenspezifische Testung sowie Pooltestungen scheiden hierbei aus. PoC-PCR Tests bieten die Möglichkeit, einen positiven Antigen-Test schnell und direkt vor Ort verifizieren zu können.

Zur Sicherstellung der Überwachung der epidemiologischen Entwicklung ist eine taggleiche Übermittlung positiver SARS-CoV-2 PoC-PCR-Ergebnisse an ein Labor sicherzustellen, welches diese Fremd-PCR-Ergebnisse über DEMIS an Gesundheitsamt und RKI übermittelt.

Aufgrund der Einführung sind die Abrechnungsbestimmungen entsprechend anzupassen.

Zu Nummer 3

§ 15 Absatz 2 bestimmt das Verfahren, mit dem das BAS ab dem 1. Januar 2022 die aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds gezahlten Kosten der TestV teilweise aus Bundesmitteln erstattet. Durch die Aufhebung ist § 15 Absatz 1 maßgeblich, der die Erstattung aller Kosten aus Bundesmitteln vorsieht.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] Labor 28 ([redacted]) <[redacted]>; '[redacted] <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted] <[redacted]>; [redacted] [redacted]' <[redacted]>; '[redacted] [redacted] (Dr.)' <[redacted]>; [redacted] bfarm.de>; '[redacted] <[redacted]>

CC: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 16.12.2021 10:27:02

Betreff: PCR Tests bei Einreise

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

vor dem Hintergrund von Omikron und der Anpassung von Einreiseregimen in europäischen Ländern gibt es im BMG die akute Überlegung, ALLE Einreisenden in DEU mit einer PCR zu testen – Anpassung der Einreiseverordnung ist sehr zeitnah geplant, heute Abend gibt es dazu Gespräche.

Ich habe bereits deutlich angemerkt, dass – auch vor dem Hintergrund des aktuellen rapid risk assessment des ECDC, welches Einreisetestungen zum Schutz vor Omikron als ungeeignet ansieht, wenn die Variante bereits im Land kursiert – mit Blick auf die begrenzten PCR-Kapazitäten von diesen Planungen Abstand genommen werden sollte bzw. eher auf Antigentests / Quarantäneregime gesetzt werden sollte. Zudem habe ich auf die heute erneut anstehende Diskussion der AG Labor zum Thema PCR-Kapazitäten verwiesen. Es wäre gut, wenn wir hier heute Nachmittag auch ein schriftliches Votum haben, um die Argumente zu bestärken.

Vielen Dank und Gruß
[redacted]

Dr. [redacted]
Referat 614 - "Infektionskrankheiten"

Bundesministerium für Gesundheit

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]' <[redacted]>; [redacted] @bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>

CC: <'[redacted]'>

Gesendet am: 19.11.2021 11:52:15

Betreff: AW: [ext] AW: [EXTERN]: Anfrage zum Einsatz von PoC-PCR nach der Coronavirus-Testverordnung

Lieber [redacted],

vielen Dank! Sehr hilfreich.

Gruß
[redacted]

Von: [redacted] <[redacted]>
Gesendet: Freitag, 19. November 2021 11:20
An: [redacted] @bfarm.de>; [redacted], [redacted] <[redacted]>; [redacted] [redacted] <[redacted]>
Cc: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; '[redacted]'
Betreff: AW: [ext] AW: [EXTERN]: Anfrage zum Einsatz von PoC-PCR nach der Coronavirus-Testverordnung

Extern-Vertraulich

Hallo Zusammen,

ich möchte Ihnen unsere Antwort auf die Anfrage zur Kenntnis geben, da die Informationen auf Länderebene offenbar wieder zusammenlaufen…

„nach unseren Informationen weisen die unterschiedlichen PoC-PCR-Analysensysteme nach aktueller Datenlage relevante Unterschiede in der Erkennung infizierter Personen (Sensitivität) auf, die teilweise deutlich unter der Sensitivität der Labor-PCR liegen können.

Aus unserer Sicht ist die Umsetzung der Qualitätssicherung beim Einsatz durch ungeschultes Personal kritisch zu sehen. Es ergeben sich durch die Anwendung von laborfernen Anwendern besondere fachliche Herausforderungen wie z.B. Kontaminationen, sachgerechte Durchführung von Pooling-Tests usw. Eine nicht zeitgerechte Erfüllung der Labormeldepflicht positiver Ergebnisse dürfte in diesem Anwendungsszenario häufiger zu erwarten sein. Ein Grund dafür kann die fehlende DEMIS-Anbindung dieser Leistungserbringer sein, die mit einer schlechteren Einschätzung der epidemiologischen Situation einhergeht.

Wie bereits gestern in unserer Antwort ausgeführt, ist eine Abrechnung der Laborleistungen nach den §§ 9 und 10 TestV aufgrund des ärztlichen Leistungsanteils nach der TestV für nicht-ärztliche Leistungserbringer derzeit nicht gegeben. Eine Einschränkung der Abrechnung auf bestimmte Arztgruppen besteht hingegen nicht.
Vor der Aufnahme von labormedizinischen Untersuchungen ist die Einführung eines QS-Systems gemäß § 9 Medizinproduktebetreiberverordnung verpflichtend. Dies sollte der ÖGD auch bei einer möglichen Beauftragung von Leistungserbringern berücksichtigen und kann von der KV als Prüfkriterium bei der

Abrechnung herangezogen werden.

Wir sehen im Zusammenhang mit einer vermehrten Nutzung von POC-PCR durch nicht ärztliche Leistungserbringer zudem ein erhebliches Missbrauchspotenzial, insbesondere mit der Möglichkeit der Durchführung von Pooling-Tests beim Einsatz von PoC-PCR-Geräten, die zur Gewinnsteigerung dann als Einzeltestungen abgerechnet werden, da Pooling-Tests derzeit nach TestV nicht enthalten sind."

hG
[redacted]
KBV | Dez. VuG | [redacted]

Von: [redacted]@bfarm.de>
Gesendet: Freitag, 19. November 2021 09:39
An: [redacted], [redacted] <[redacted]>; [redacted] [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>
Cc: [redacted]-[redacted] ([redacted]) <[redacted]>; '[redacted]'
Betreff: AW: [ext] AW: [EXTERN]: Anfrage zum Einsatz von PoC-PCR nach der Coronavirus-Testverordnung

***** Bitte beachten Sie, dass es sich um eine E-Mail von einem externen Absender handelt. Prüfen Sie daher den Absender, bevor Sie Links oder Anhänge öffnen. *****

Hallo zusammen,

wir haben keine belastbaren Daten zur Qualität der POC-PCR.

Ein kurzer Check im Netz hat eine Arbeit vom August 2020 gefunden, die zum Schluss kommt:

Rapid molecular assays
Sensitivity showed less variation compared to antigen tests (from 68% to 100%), average sensitivity was 95.2% (95% CI 86.7% to 98.3%) and specificity 98.9% (95% CI 97.3% to 99.5%) based on 13 evaluations in 11 studies of on 2255 samples. Predicted values based on a hypothetical cohort of

1000 people with suspected COVID-19 infection (with a prevalence of 10%) result in 105 positive

test results including 10 false positives (positive predictive value 90%), and 895 negative results including 5 false negatives (negative predictive value 99%).
Individual tests
We calculated pooled results of individual tests for ID NOW (Abbott Laboratories) (5 evaluations) and Xpert Xpress (Cepheid Inc) (6 evaluations). Summary sensitivity for the Xpert Xpress assay (99.4%, 95% CI 98.0% to 99.8%) was 22.6 (95% CI 18.8 to 26.3) percentage points higher than that of ID NOW (76.8%, (95% CI 72.9% to 80.3%), whilst the specificity of Xpert Xpress (96.8%, 95% CI 90.6% to 99.0%) was marginally lower than ID NOW (99.6%, 95% CI 98.4% to 99.9%; a difference of −2.8% (95% CI −6.4 to 0.8))
(https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full)

Ob sich die Werte in neueren Studien geändert haben und/oder die Hersteller ihre Geräte verbessert haben, weiß ich nicht.

Viele Grüße

[redacted]

Von: [redacted] , [redacted] <[redacted]>
Gesendet: Freitag, 19. November 2021 09:24
An: [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] @bfarm.de>
Cc: [redacted] - [redacted] ([redacted]) <[redacted]>; '[redacted]'
Betreff: AW: [ext] AW: [EXTERN]: Anfrage zum Einsatz von PoC-PCR nach der Coronavirus-Testverordnung

Hallo Zusammen,

mein Rückmeldung als Rückmeldung zum angehängten Flyer:

Es geht im Flyer um ein PCR-Gerät. Die PCR-Diagnostik umfasst aber mehr, auch Probenvorbereitung, Testkit etc. muss man evaluieren.

Ich habe aber schon am Gerät Zweifel, dass jmd. ohne Laborausbildung damit gute Diagnostik durchführen wird.
Z.B. wenn ich mir das Tutorial auf der Herstellerseite anschaue, hier wird PCR-Erfahrenen klar, in ungeübter Hand wird es da eine großen Menge an Problemen wie z.B. Kontaminationen geben etc.

https://www.viromed.de/wp-content/uploads/2021/11/VitaLab-PCR-Test-V1.1.pdf

Das Gerät an sich, ist aber wh. in Laboren gut nutzbar.

Mit ist auch nicht wirklich wohl, wenn im Flyer mit einer "präzise Messung des Corona-Immunstatus" geworben wird, auch wenn das wh. einfach ein Tippfehler ist und es „Infektionsstatus" heißen soll.

Gruß [redacted]

[redacted] [redacted]

Institute of Virology
Charité - Universitätsmedizin Berlin

Campus Charité Mitte
Charitéplatz 1
10117 Berlin, Germany

Tel. [redacted]
Fax [redacted]
[redacted]
https://orcid.org/0000-0002-3605-0136
http://virologie-ccm.charite.de/

Von: [redacted] <[redacted]>
Gesendet: Freitag, 19. November 2021 09:09
An: [redacted] <[redacted]>; [redacted] , [redacted] <[redacted]>; [redacted] @bfarm.de>
Cc: [redacted] - [redacted] ([redacted]) <[redacted]>; '[redacted]'
Betreff: [ext] AW: [EXTERN]: Anfrage zum Einsatz von PoC-PCR nach der Coronavirus-Testverordnung

Lieber [redacted],
herzlichen Dank für die Info, die sich mit den Dingen deckt, die ich so mitbekomme.

Die Hersteller dieser Systeme und der dazugehörigen Tests sind aus meiner Sicht hinsichtlich der Anwendbarkeit der Verfahren zu messen an ihrem Abschneiden in den SARS-CoV-2-PCR-Ringversuchen. Wenn keine RV-Ergebnisse und keine Vergleichsstudien mit etablierten Testsystemen vorliegen (Sache des Herstellers bzw. des Anwenders, der sich nach MPBetreibV ja darum zu kümmern hat), wäre es nach meiner Einschätzung nicht anzuwenden.

Das nur als Ergänzung zu der von ihnen ohnehin verwendeten Argumentation zur Ablehnung.

Herzlichen Gruß
Ihr
[redacted]

[redacted] [redacted]
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin
Telefon 030.820 93-303
Telefax 030.820 93-301
Mobil [redacted]
www.labor28.de

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Dr. med. [redacted]
Facharzt für Laboratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin
Telefon 030.820 93-303
Telefax 030.820 93-301
Mobil [redacted]
www.labor28.de

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Von: [redacted] [[redacted]]

Gesendet: Freitag, 19. November 2021 09:02
An: '[redacted] ; [redacted]; '[redacted]
Cc: [redacted]-[redacted] ([redacted]); '[redacted]'
Betreff: [EXTERN]: Anfrage zum Einsatz von PoC-PCR nach der Coronavirus-Testverordnung

Extern-Vertraulich

Liebe Kollegen,

von einer KV haben eine Anfrage zur Frage, ob Teststellen SARS-CoV-2 PCR Testungen mittels eines Gerätes wie beigefügt abrechnen dürfen. Formal lehnen wir dies unter Hinweis auf enthaltene „ärztliche Leistungen“ und „Transportkosten“ bislang ab. (Wie die Realität aussieht, möchten wir nicht wissen.) Für Lolli-Pool-Testungen ist nach unserer Einschätzung keine Abrechnung nach TestV zulässig. @Frau [redacted]: Klarstellung in der TestV wäre hilfreich.

Da wir keine fachlichen Informationen zur der Qualität der PoC-PcR-Testungen, möchte ich Sie in diesem Zusammenhang um Ihre Hilfe bitten: Gibt es belastbare Hinweise (Veröffentlichungen) auf Qualitätseinschränkungen im Vergleich mit dem „Labor-NAT“?

Anfrage:
„in Anbetracht der mittlerweile sehr knappen PCR-Ressourcen in den Laboren werden Drittanbieter (nichtärztl. Anbieter von Testleistungen, Bürgertestungen, beauftragt vom ÖGD) verstärkt aktiv.

Diese Anbieter treten an den ÖGD heran und bitten unter Verweis auf beispielhaft beigefügtes Gerät um die Beauftragung für labortechnische Auswertungen nach §§ 9 und 10 Test V .
Wir beantworten derartige Anfragen abschlägig, unter Verweis auf die enthaltenen ärztlichen Leistungen.
Für eine weitergehende Argumentationshilfe wären wir Ihnen dankbar.
Wir bitten Sie, in bewährter Art Ihre Auffassung zu begründen, damit wir diese im Bedarfsfall in den Gesprächen mit Gesundheitsministerium, ÖGD und Anbietern verwenden können. Wir haben am 23.11.2021 die nächste Videokonferenz mit den v.g. Beteiligten und bitten Sie herzlich, uns bis dahin Ihre Einschätzung zu übermitteln.“

Vielen Dank und Gruß
Mit freundlichen Grüßen
i. A.

Dr. [redacted]
Fachabteilungsleiter Labor

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Dezernat Vergütung und Gebührenordnung
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Postfach 12 02 64, 10592 Berlin

Tel.: [redacted]
Fax: [redacted]

[redacted]
www.kbv.de

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>;
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; <[redacted]>;
<[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG
<[redacted]>; [redacted] - 123 BMG
<[redacted]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted] 223 BMG
<[redacted]>; [redacted] -123 BMG
<[redacted]>; [redacted] -611 BMG
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>

Gesendet am: 21.10.2021 13:34:53

Betreff: Einwahldaten!

----- i -----
Von: [redacted] -614 BMG
Gese ktober 2021 13:28
L ria e
[redacted] <[redacted]>; [redacted]>;
[redacted] ;
[redacted] n
a. .
[redacted] <[redacted]>;
b G <[redacted]>; [redacted]
[redacted] - 123 BM ; .d [redacted].,
[redacted] 14 BMG <[redacted] , [redacted] 223 BMG

[redacted] 2 [redacted]>;
[redacted]>; [redacted]
[redacted] 4 [redacted]>
a Oktober, 13:

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die Einwahldaten sind veraltet - wir erstellen schnell neue, bitte um ein klein wenig Geduld.

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG
Gese ktober 2021 08:26
L ria e [redacted]
[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]>;
[redacted] ;
[redacted] n
a. . [redacted] <[redacted]>;
[redacted], [redacted]' <[redacted]
b [redacted] G <[redacted]>; [redacted]
[redacted] - 123 BM [redacted] ; .d [redacted].,
[redacted] , [redacted]
[redacted]>;
[redacted]>; [redacted]
[redacted] 4 [redacted]>
D er, 13:30 Uh

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Heute, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, VOC-Bericht, Testkapazitäten

TOP 2 Antikörpernachweise - Votum der AG Labor, ob konkrete Anforderungen an die Qualität der Testverfahren veröffentlicht werden sollten (auch mit Blick auf erwartete Auslegungs- und Vollzugsprobleme..). Falls ja, sollten wir dabei für die verschiedenen Einsatzkonstellationen unterscheiden (Antikörper gegen Spike-Protein und/oder Nukleokapsid-Protein)?:

a.Kontrolle, ob eine unerkannte Infektion in der Vergangenheit stattfand -> Antikörperbestimmung/-nachweis spezifisch gegen Nukleokapsid-Protein des SARS-CoV-2
a-1: zum Nachweis der Notwendigkeit nur einer Impfdosis, siehe Internetseite des PEI https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/coronavirus-inhalt.html?nn=169730&cms_pos=3 und beiliegender PEI-Bericht
a-2: Verdacht auf Post-Covid bei Vorliegen entsprechender Symptomatik
b.Antikörpernachweis einer akuten Infektion -> lt. Natl. Teststrategie hier besser PCR (falls in bes. Konstellation Antikörperbestimmungen erforderlich sind, dann: -> Antikörper gegen Spike-Protein und/oder Nukleokapsid des SARS-CoV-2)
c.Bestimmung der AK-Antwort bei einer akuten Infektion zur Indikationsstellung einer mAB-Therapie (Empfehlung -> Antikörper gegen Spike-Protein und/oder Nukleokapsid des SARS-CoV-2)
d.Kontrolle des Impferfolges bei Immunsupprimierten -> Kontrolle des Impferfolges und Entscheidung über Dritt-Impfung -> Antikörperbestimmung spezifisch gegen Spike-Protein des SARS-CoV-2

KEINE Indikation / Empfehlung der STIKO zur Kontrolle des Impferfolgs bei "Immungesunden" (e)

zur Erstattung (nachrangig für die Diskussion in der AG):
Erstattung für a) für Konstellation V.a. Post-Covid ggf. kurative Leistung denkbar (bei Vorliegen entsprechender Symptomatik), für Erlangung vollständiger Impfstatus mit nur einer Impfdosis Eigenleistung Bei Antikörperbestimmungen nach b) und e) handelt es sich nach Einschätzung der KBV nicht um vertragsärztliche (GKV) Leistungen (b mit Einschränkungen) Erstattung für c) nach Kenntnis KBV derzeit in Diskussion mit dem BMG Erstattung für d) ebenfalls in Diskussion im BMG

TOP 3 Hat das voraussichtliche Ende der epidemischen Lage von nationaler Tragweite Konsequenzen für die Testverordnung und die Coronavirus-Surveillanceverordnung ?
https://www.tagesschau.de/inland/spahn-corona-151.html

TOP 4 Anpassung von Text und Abbildung an die aktualisierte TestVO
https://www.kvbawue.de/praxis/aktuelles/coronavirus-sars-cov-2/diagnostik-testungen/

TOP 5 Information über Austausch mit der Arbeitsgruppe „Teststrategie“ des Ärztlichen Pandemierats der Bundesärztekammer

TOP 6 Video-überwachte Probenentnahme für eine PCR: Haltung der AG-Labor, Einfluss auf Kapazitäten

Zur Information:
1. Die Teststrategie wurde an die letzten Änderungen der Testverordnung angepasst, Wichtigkeit der Testung symptomatischer Personen wurde hervorgehoben, siehe anbei (finale Billigung durch Leitung ausstehend, im Anschluss Veröffentlichung auf RKI Seite). Begleittext wurde ebenfalls angepasst.
2. Sechstes Update der Common RAT List wurde seitens EU veröffentlicht, siehe anbei.

Für Ihren Hintergrund von Prof. [redacted] übermittelte Informationen:
Teststrategien in Nachbarstaaten
https://www.sozialministerium.at/Informationen-zum-Coronavirus/Coronavirus---Haeufig-gestellte-Fragen/FAQ-Oesterreich-testet.html

Antigentests (PEI: Stand 13.10.2021)
https://www.pei.de/DE/newsroom/dossier/coronavirus/testsysteme.html
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.11.21257016v1
https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/diagnostics-global-health
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf
https://www.future-science.com/doi/10.4155/bio-2021-0078
https://www.sciencemediacentre.org/expert-reaction-to-updated-cochrane-review-of-studies-on-accuracy-of-rapid-tests-including-lateral-flow-and-molecular-tests-to-detect-sars-cov-2/
Herzlichen Dank für die Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post [redacted] Berlin
[redacted]
um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 21.10.2021 13:34:17

Betreff: WG: BESTÄTIGT: AG Labor

Von: svc TMS Raumserviceaccount2 <svc_tmsraum2@bmg.bund.de<mailto:svc_tmsraum2@bmg.bund.de>>
Ges [redacted]nerstag, 21. [redacted] 21 13:33
An: [redacted] -614 BMG <[redacted]@bmg.bund.de<mailto:[redacted]@bmg.bund.de>>
Betr [redacted] TIGT: AG

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[redacted] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: AG Labor

Termindetails: Donnerstag, 21. Oktober 2021, 13:30 | 2 hr 30 min

Konferenz-ID: 701778
PIN: 5844

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BMG
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:701778@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5844 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 701778
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5844 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701778 und die PIN (Passcode) 5844 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701778 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5844 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701778 ein und bestätigen Sie mit #

- Nach Aufforderung die PIN 5844 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer
Teilnahme über einen Web-Browser (Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari):
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701778 und die PIN (Passcode) 5844 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:701778@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5844 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701778 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5844 eingeben und mit # bestätigen

For external participants
Join via web browser (Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari):
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 701778 and PIN (Passcode) 5844
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:701778@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 5844 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 701778 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 5844 and confirm with # when prompted

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted]@rki.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted] -611 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 06.08.2021 09:05:20

Betreff: nächstes Treffen erst am 26.08.2021

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

für alle, insbesondere diejenigen Kolleginnen und Kollegen, die gestern nicht dabei sein konnten, zur Information:

unser nächstes Treffen findet erst in drei Wochen, am 26.08.2021, statt.

Danach ist wieder ein 2-Wochen-Rhythmus geplant.

[redacted] e

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@bfarm.de>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>

Gesendet am: 01.03.2022 10:26:07

Betreff: Unterlagen AGI

Lieber Herr [redacted] lieber Herr [redacted],

zur Kenntnis die Unterlagen für die Besprechung heute.

[redacted]

Anpassung der Nationalen Teststrategie an die pandemische Lage

Die Teststrategie wird regelmäßig an die Bewertung der epidemischen Lage angepasst und berücksichtigt dabei individuelle und gesellschaftliche Schutzziele (etwa Schutz vulnerabler Populationen, Aufrechterhaltung des Schulbetriebes etc.).

Während der auslaufenden Omikronwelle ist es weiterhin Hauptziel, schwere Krankheits- und Todesfälle zu vermeiden und vulnerable Personengruppen zu schützen. Vor dem Hintergrund der Virulenz dieser Variante, der zunehmenden Immunisierung der Bevölkerung und das Meldesystem ergänzenden Surveillance-Tools ist es hingegen nicht mehr notwendig, jede Infektion zu erkennen.

Anlasslose Testungen können daher schrittweise reduziert werden.

Eine Priorisierung der Nutzung von PCR-Testkapazitäten ist im Frühjahr/Sommer ebenfalls nicht erforderlich.

Präventive Testungen sind nur als zusätzliche Maßnahme auf der Grundlage gut etablierter Basismaßnahmen (AHA+L-Regel) sinnvoll, insbesondere die Nutzung von Masken kann nicht durch Testungen ersetzt werden. Zudem sollte das Impfangebot wahrgenommen werden.

1. Testungen, die im Frühjahr/Sommer beibehalten werden sollten:

a) Symptomatische Personen, unabhängig von vorausgegangener Impfung oder Infektion, sollte durch behandelnden Arzt/Ärztin entschieden werden.

b) Testung nach bekannter Exposition (Kontakt, Ausbruch), wenn der Test von einem behandelnden Arzt/ einer behandelnden Ärztin oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst als notwendig erachtet wird.

c) Präventive Testungen in Krankenhäusern und Pflegeeinrichtungen (sowie weitere Einrichtungen gemäß § 4 Abs 2 TestV) sollten unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus weiter aufrechterhalten werden, um Infektionen frühzeitig zu erkennen und Ausbruchsgeschehen zu vermeiden.

2. Testungen, deren Aufrechterhaltung im Verlauf des Frühjahrs diskutiert werden sollte:

a) **Kitas und Schulen** sollte besondere Beachtung geschenkt werden, da die Aufrechterhaltung des Betriebes erklärtes Ziel ist und es sich um eine Population handelt, die nicht in gleichem Maße wie Erwachsene durch Impfung geschützt ist. Die Bedeutung der seriellen Testungen in Schulen/Kitas sollte in einem zweiten Schritt bei niedrigen Inzidenzen zu einem späteren Zeitpunkt (z. B. nach Ostern) nochmal geprüft werden. Dabei sind auch Rückreiseeffekte nach Ferienende zu bedenken. Hierbei sollten auch die besonderen Bedürfnisse von Kindern in Sonderschulen in die Diskussion einfließen.

3. Testungen, die aus fachlicher Sicht schrittweise deutlich reduziert werden können

a) **Bürgertestungen:**

Eine im November 2021 veröffentlichte Studie der Universität Roskilde (Dänemark) kam zu dem Schluss, dass Massentestungen keinen Effekt auf die Anzahl der Krankenhausaufenthalte

aufgrund von COVID-19 haben. Die Zahl der positiven Tests stieg sogar leicht, was zumindest darauf hinweist, dass die Massentestungen die Prävalenz von COVID-19 nicht verringert haben. Eine wahrscheinliche Erklärung für die fehlende Wirkung im dänischen Kontext ist auch, dass das Risikoverhalten der Bevölkerung durch (falsch) negative Antigen-Schnelltests erhöht wurde.

Im Zusammenhang mit einer mit Blick auf den Herbst weiter zu erhaltenden BASISinfrastruktur zur Testung asymptomatischer Personen sind folgende Punkte zu diskutieren:

1. Testanlass und Testkonsequenz

→Was sind die Schutzziele von 2G-Plus und 3G Konzepten? Infektionsepidemiologischer Nutzen von 2G-Plus und 3G-Konzepten?

→ Wie können vulnerable Gruppen außerhalb von Einrichtungen geschützt werden?

→Stellenwert der Bürgertestungen für den Schutz von vulnerablen Gruppen in Einrichtungen (z.B. Testung von Besuchern)?

Hintergrund:

Testergebnis negativ → AHA+L ist dennoch einzuhalten, bei Einhaltung Maskenpflicht kaum Übertragungen – Testen sollte keine Hygienekonzepte ersetzen.

Testergebnis positiv → Selbstisolierung, kein Besuch vulnerabler Gruppen.

Vorliegende Symptome ohne Testergebnis →Kein Besuch vulnerabler Gruppen unabhängig vom Testergebnis.

2. Testqualität:

- ggf. anzupassende Mindestkriterien

3. Abstrichqualität:

- medizinisch- bzw. pharmazeutisch-fachliche Qualifikation als Voraussetzung für die Vergütung (Begrenzung beispielsweise nur auf Apotheken oder auf eigene Testzentren von Ländern und Kommunen)

Hintergrund:

Mit der Ausweitung der Testungen insbesondere durch die Einführung der kostenlosen Bürgertestungen hat sich die Testinfrastruktur von medizinischen Aspekten abgewandt und auf gesellschaftliche Anlässe und kommerzielle Strukturen verlagert. In Folge dessen werden derzeit die Testungen überwiegend von beruflich nicht qualifizierten Personen unter der Ausnahmeregelung des § 24 IfSG durchgeführt.

Diese Ausweitungen, die komplexen Regelungen und die unterschiedlichen Vergütungsmodelle aus verschiedenen Fördertöpfen (Bund, Land, Stadt) haben dazu geführt, dass sich Strukturen herausgebildet haben, deren effektive Kontrolle hinsichtlich der erbrachten Leistungen und deren Qualität herausfordernd ist. Gleichzeitig ist die korrekte Probenentnahme wichtige Voraussetzung für verlässliche Ergebnisse.

4. Sicherstellung der Anbindung an DEMIS

Eingrenzung der Vergütung von Schnelltests auf Nutzer der Telematikinfrastruktur zur Sicherstellung der Meldung positiver Tests zur Steuerung des Infektionsgeschehens insbesondere bei Wiederanstieg der Fallzahlen sowie zur Überwachung der Testqualität.

b) Betriebliche Testungen:

- Entsprechende Risikobewertung des Arbeitsplatzes notwendig – Aufrechterhaltung ggf. sinnvoll in fleischverarbeitenden Betrieben, Saisonarbeit

<u>Diskussion einer verstärkten Nutzung qualitativ hochwertiger Selbsttests als Teil-Ersatz der Bürgertestinfrastruktur (perspektivisch, Herbst)</u>

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen in der Pandemie können wesentliche Teile der Bevölkerung

-eigenverantwortlich die Notwendigkeit einer Testung ausreichend zuverlässig beurteilen

-zuverlässig selbst Probenmaterial entnehmen und Schnelltests durchführen

-mit dem Ergebnis eigenverantwortlich umgehen

Ist eine Abstrichentnahme durch Dritte insbesondere aus rechtlichen Gründen (Zertifikat) erforderlich, kann diese wie bisher in qualifizierten Teststellen wie Apotheken oder Arztpraxen erfolgen.

→Wird eine verstärkte Nutzung als erforderlich angesehen?

→Sollten qualitativ gute Selbsttests kostengünstig zur Verfügung gestellt werden?

<u>Diskussion einer verbesserten präventiven Testung in Einrichtungen (perspektivisch, Herbst)</u>

Umstellung auf kurzfristig anpassungsfähige NAT-Tests insbesondere als Pooling-Tests in Erwartung bisher unbekannter Varianten, die möglicherweise in Antigen-basierte Verfahren nicht sensitiv genug erkannt werden? Zudem gewährleistet eine stärker zentralisierte Analytik die Qualität und die sofortige Übermittlung der Ergebnisse über DEMIS. Ist dies logistisch denkbar? Aufwand für die Einrichtungen im Vergleich zur Nutzung von Antigenschnelltests?

Bundesministerium für Gesundheit

Nationale Teststrategie SARS-CoV-2

Stand: 24.2.2022

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) Empfohlene Impfungen wahrnehmen

5) Bei positivem Testergebnis Selbstisolation und Information enger Kontakte

Im Kontext der Testungen asymptomatischer Personen ist die Aufzählung der spezifischen Einrichtungen und Personengruppen in der Coronavirus-Testverordnung (TestV) verbindlich. Testungen von symptomatisch an COVID-19 erkrankten Personen werden im Rahmen der Krankenbehandlung gemäß des Einheitlichen Bewertungsmaßstabs für Ärztliche Leistungen (EBM) abgerechnet.

					Empfehlung Test-Typ: PCR-Test	Antigentest: Schnell-test[13]	Antigentest: Selbst-test[6]	Kosten-Regelung
Personen mit medizinischen Indikationen (insb. COVID-19 Symptomatik)	Symptomatische Personen oder Personen mit weiteren medizinischen Indikationen			Symptome, die mit COVID-19 vereinbar sind, unabhängig vom Impf- oder Genesenenstatus **oder** Risiko für einen schweren Verlauf	2a			K
Personen mit Risiko für schweren Verlauf	Asympto-matische Personen	Testung nach bekannter Exposition	Gesundheits-personal[12]	z.B. Kontakt, Ausbruch	2a,b	4,5		VO
			Ausbruch	In Einrichtungen oder Unternehmen nach §§23 Abs. 3 und 36 Abs. 1 IfSG, z.B. nosokomialer Ausbruch	2a,b	4,5		VO
Gesundheits-wesen und andere vulnerable Bereiche		Präventive Testungen in Kranken-häusern, Pflege-einrichtungen Praxen und weiteren definierten Settings[9]	Patienten, Bewohner, Betreute	bei **(Wieder-)Aufnahme** sowie vor ambulanten Operationen oder vor ambulanter Dialyse	2a,b			VO, K
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung			10	VO
			Personal	z.B. vor Antritt einer neuen Arbeitsstelle				VO
				Reihentests nach Testkonzept der Einrichtung	8		10, 11	VO
			Besucher	Tagesaktueller Test vor Besuch der Einrichtung			10	VO
Weitere Lebens-bereiche	Asympto-matische Personen	Präventive Testungen	Schulen und Kitas	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests)** für Kinder < 18 Jahre	7		10	L
			Betrieblicher Kontext ?	Basierend auf einrichtungsspezifischen Hygiene- und Testkonzepten **(Reihentests) je nach Risikobewertung des Arbeitsplatzes**	3		10	AG
			Kostenlose Antigentests ??	breiter, niederschwelliger Zugang und formalem Nachweis über das Testergebnis, z.B. nach Kontakt oder bei positivem Selbsttest	3			VO
			Laien-Selbsttests	ergänzend, zur Eigenkontrolle bei Bedarf, ohne formale Testbescheinigung	3			S

- 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 human-medizinischer 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)

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@bfarm.de>

Gesendet am: 24.02.2024 09:32:23

Betreff: AW: Einladung AG Labor, Donnerstag 10.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Lieber Herr [redacted]

vielen Dank - dann weiß ich Bescheid.

[redacted] nen Tag und bis später
[redacted]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bfarm.de>
Ges [redacted] ebruar 2022
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betr [redacted] Labor, Don [redacted] 15.30 Uhr

Guten Morgen Frau [redacted],

ich habe leider durch ein Büroversehen einen parallelen Termin mit einem Hersteller, so dass ich mich wahrscheinlich erst gegen 14:30 einwählen kann.

Viele Grüße

[redacted]

----- [redacted] i [redacted] -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Ges [redacted] :0
An: [redacted], [redacted] ' <[redacted]>; ' [redacted],
[redacted] ' <[redacted] i
h [redacted] 614
[redacted] '
[redacted] e> [redacted] >; [redacted], [redacted]
[redacted] ' <[redacted]>; ' [redacted] >; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B [redacted] ;
[redacted] 4 [redacted]
BMG <[redacted]
<[redacted]>
Donnerstag 10.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

TOP 2 "Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen"
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Laborkapazitaeten.pdf?__blob=publicationFile
*Neuauflage / Überarbeitung zur Vorbereitung auf Herbst/Winter 2022/2023?
*Brainstorming aufzunehmender Themen / Überarbeitungsbedarf, u.a. Was sind die Kernpunkte, die die Teststrategie in Zukunft mindestens noch erfüllen sollte? Welche Rolle sollte das Screening von Personen, die weder Kontaktpersonen sind, noch Symptome haben, zukünftig einnehmen? Gibt es eine Inzidenzschwelle, ab welcher kein Screening mehr in z.B. Pflegeeinrichtungen und Schulen stattfinden muss? Stellenwert der PCR-Pooltestungen in Bildungseinrichtungen in Niedriginzidenzphasen? Stellenwert "Bürgertests"? Alternativen zu "Bürgertests"?
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.10.21258526v1.full.pdf

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin
um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Von: [redacted] a [redacted] <[redacted]>
Ges [redacted] >; [redacted] , [redacted] -6 [redacted]
[redacted] , [redacted] <[redacted] '[redacted] . [redacted] - [redacted] '; [redacted]
[redacted] e> [redacted] '
[redacted] > [redacted] >; ' [redacted]
[redacted] ; ' [redacted]
[redacted] nd [redacted] >; [redacted] ,

[redacted] - 1 [redacted] BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted] , [redacted]
[redacted] -123 B [redacted] ;
[redacted] >; [redacted] ,
[redacted] orschlag für morgen (TO) AW: Aktualisierte Zahlen zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Frau [redacted], liebe Kolleginnen und Kollegen, in Ergänzung zu den Unterlagen von Herrn [redacted] sende ich für unsere [redacted] ssion morgen auch noch die beiden beiliegenden Arbeiten zu AG-Tests sowie [redacted] n Link: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html.

Interessant wären ferner Daten zur [redacted] st" (Omikron-Variante; nasopharyngealer Abstrich; PCR/ Ct) im Abstand von 7 -10 -14 Tagen. Herr [redacted] hatte einmal solche Daten für vorausgehende Varianten beitragen können.

[redacted]

---- [redacted] --
Von: [redacted] <[redacted]>
Ges [redacted] r
An: [redacted], [redacted] G [redacted]
< [redacted] , [redacted]
< [redacted]
< [redacted] 14
[redacted] e
[redacted] >; ' [redacted]
[redacted] G < [redacted] >; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B [redacted] ;
[redacted] >; [redacted] ,
[redacted] zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
gern teile ich mit Ihnen die aktualisierte Auswertung zur Bestätigungsquote positiver SARS-CoV-2-Antigentests mittels PCR.

[redacted]

[redacted] oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa[redacted]01
[redacted]

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] @rki.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] @bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] @bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:32:23

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 10.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

TOP 2 "Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen"
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Laborkapazitaeten.pdf?__blob=publicationFil

e
*Neuauflage / Überarbeitung zur Vorbereitung auf Herbst/Winter 2022/2023?
*Brainstorming aufzunehmender Themen / Überarbeitungsbedarf, u.a. Was sind die Kernpunkte, die die Teststrategie in Zukunft mindestens noch erfüllen sollte? Welche Rolle sollte das Screening von Personen, die weder Kontaktpersonen sind, noch Symptome haben, zukünftig einnehmen? Gibt es eine Inzidenzschwelle, ab welcher kein Screening mehr in z.B. Pflegeeinrichtungen und Schulen stattfinden muss? Stellenwert der PCR-Pooltestungen in Bildungseinrichtungen in Niedriginzidenzphasen? Stellenwert "Bürgertests"? Alternativen zu "Bürgertests"?
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.06.10.21258526v1.full.pdf

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin
um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

----- a
Von: , <
Ges
>; , -6
<
<
, <
'
'
-
';
e>
'
<
>
>; '
<
; '
>;
- 1
.d
-123 B
;
>; ,
orschlag für morgen (TO) AW: Aktualisierte Zahlen zur Auswertung der

PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Frau [redacted], liebe Kolleginnen und Kollegen, in Ergänzung zu den Unterlagen von Herrn [redacted] sende ich für unsere [redacted]ssion morgen auch noch die beiden beiliegenden Arbeiten zu AG-Tests sowie [redacted]n Link: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html.

Interessant wären ferner Daten zur [redacted]st" (Omikron-Variante; nasopharyngealer Abstrich; PCR/ Ct) im Abstand von 7 -10 -14 Tagen. Herr [redacted] hatte einmal solche Daten für vorausgehende Varianten beitragen können.

[redacted]

----- [redacted]--
Von: [redacted] <[redacted]>
Ges[redacted]r
An: [redacted], [redacted] G[redacted]
<[redacted], [redacted]
<[redacted]
<[redacted]14
[redacted]e
[redacted]>; '[redacted]
[redacted]G <[redacted]>; [redacted]
[redacted] - 1[redacted].d [redacted]
[redacted]-123 B[redacted];
[redacted]
[redacted]>; [redacted],
[redacted]zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
gern teile ich mit Ihnen die aktualisierte Auswertung zur Bestätigungsquote positiver SARS-CoV-2-Antigentests mittels PCR.

[redacted]

[redacted]oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa[redacted]01
[redacted]

[redacted]

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 19.01.2022 22:44:01

Betreff: Einwahldaten

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

Betreff: AG Labor
Termindetails: Häufigkeit alle 2 Wochen am Donnerstag ab Donnerstag, 6. Januar 2022 bis Donnerstag, 30. Juni 2022.
Termindetails: 13:30 | 2 hr 15 min

Konferenz-ID: 701785
PIN: 5754

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BMG
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:701785@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5754 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 701785
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5754 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 und die PIN (Passcode) 5754 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:

- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 und die PIN (Passcode) 5754 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:701785@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:

- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 701785 and PIN (Passcode) 5754
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial sip:701785@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 5754 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 701785 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 5754 and confirm with # when prompted

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>;
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; <[redacted]>;
<[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG
<[redacted]>; [redacted] - 123 BMG
<[redacted]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [redacted] -123 BMG
<[redacted]>; [redacted]
-614 BMG <[redacted]>; [redacted]
[redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:31:45

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 27. Januar, 13:30 Uhr

Achtung neue Einwahldaten

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, Probenrückstau, Lieferschwierigkeiten
*Kommunikation der (lokalen) Testkapazitäten an die Leistungserbringer

TOP 2 befristete Fokussierung der Nationalen Teststrategie auf Prio-Gruppen (siehe MPK-Beschluss; Schaubild folgt)

*Notwendige Kommunikation (Wer? Wie? Was?), u.a. zum Entfallen der zwingenden Notwendigkeit der PCR-Bestätigung sowie zum Entfallen der VOC-PCR
*Wie könnte eine stringentere Indikation zur PCR-Untersuchung bereits auf Ebene der Einsender funktionieren?

https://www.bundesregierung.de/resource/blob/974430/2000838/196ba96d5c9f415faf48dbb9178fc24f/2022-01-24-mpk-beschluss-data.pdf?download=1

https://www.gmkonline.de/Beschluesse.html?uid=268&jahr=2022

TOP 3 Wiener Modell / österreichischer Gurgeltest: Austausch zu den Verfahren

Falls es weitere Themenvorschläge gibt: sehr gern.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin
um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

An: <[redacted]@bfarm.de>
Gesendet am: 21.01.2022 14:02:35
Betreff: AG Labor

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[redacted] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: AG Labor
Termindetails: Häufigkeit alle 2 Wochen am Donnerstag ab Donnerstag, 27. Januar 2022 bis Donnerstag, 30. Juni 2022.
Termindetails: 13:30 | 2 hr

Konferenz-ID: 701890
PIN: 8079

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BMG
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:701890@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 8079 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 701890
- Geben Sie im Anschluss die PIN 8079 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701890 und die PIN (Passcode) 8079 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701890 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8079 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701890 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8079 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701890 und die PIN (Passcode) 8079 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:701890@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 8079 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701890 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 8079 eingeben und mit # bestätigen

For external participants
Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 701890 and PIN (Passcode) 8079
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:701890@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 8079 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 701890 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 8079 and confirm with # when prompted

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted]@rki.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted] <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted] <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; [redacted] <[redacted]>; [redacted], [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted] [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted]., [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:31:41

Betreff: AW: [EXTERN]: Einladung AG Labor, Donnerstag 20.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

[redacted],

vielen Dank und ja, korrekt: wir treffen uns heute, 13.30 Uhr, wie immer. Nicht morgen und auch nicht am 20.02. (es ist etwas hektisch gerade.., Entschuldigung).

Grüße
[redacted]

Von: [redacted] <[redacted]>
Gesa
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted]'

[redacted] - [redacted] @ [redacted] >;
[redacted] < [redacted] '
[redacted] 14
[redacted]
[redacted] e [redacted] >; [redacted] , [redacted]
[redacted] ' < [redacted] >; [redacted]
[redacted] >; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B
[redacted] ;
[redacted]
< [redacted] >
[redacted] du [redacted] nnerstag 20.0 [redacted] Uhr
Priorität: Hoch

Liebe Frau [redacted],
herzlichen [redacted] für die Mail.
Ich gehe davon aus, dass wir uns HEUTE, 20. Januar, um 13.30 Uhr treffen und nicht morgen (Freitag), richtig?

Lieben Dank und Grüße

[redacted]

[redacted] oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa [redacted] 01
[redacted]

[redacted]

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

----- i -----
Von: [redacted] , [redacted] -614 BMG < [redacted] >
Ges [redacted] 08
An: [redacted] , [redacted] ' < [redacted] [redacted]
<
< [redacted]

<[redacted]
e >; ,
' < >;
>;
- 1 .d
-123 B
;
< >
A ag 20.02.202

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Wiederaufnahme Abfrage Lieferengpässe und Probenrückstau

TOP 2 Diskussion unbedingt notwendiger PCR-Testungen (Festlegung von "Minimalstandards", siehe Arbeitsentwurf und Diskussionsgrundlage anbei - bitte hochvertraulich handhaben, bislang nur BMG-Arbeitsebene, Kommentare/Ergänzungen vorab willkommen)

Ebenfalls anbei noch einmal die von Prof. und Herrn bereits geteilten Dokumente bzw. Daten.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted].
___ _____

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin
um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

----- a
Von: , <>
Ges
>; , -6
<
<, <
'
'. -
';
e>
<> >; '
<; '
>;
- 1 .d
-123 B
;
>; ,
orschlag für morgen (TO) AW: Aktualisierte Zahlen zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Frau , liebe Kolleginnen und Kollegen, in Ergänzung zu den Unterlagen von Herrn sende ich für unsere ssion morgen auch noch die beiden beiliegenden Arbeiten zu AG-Tests sowie n Link: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html.

Interessant wären ferner Daten zur st" (Omikron-Variante; nasopharyngealer Abstrich; PCR/ Ct) im Abstand von 7 -10 -14 Tagen. Herr hatte einmal solche Daten für vorausgehende Varianten beitragen können.

----- --
Von: <>
Ges r
An: , G
<,
<
<14
e
>; '
G <>;
- 1 .d
-123 B
;
>; ,
zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
gern teile ich mit Ihnen die aktualisierte Auswertung zur Bestätigungsquote positiver

SARS-CoV-2-Antigentests mittels PCR.

[redacted]

[redacted] oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa[redacted]01
[redacted]

[redacted]

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B
Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted]@rki.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted] <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted] <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; [redacted] <[redacted]>; [redacted], [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted]., [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:31:40

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 20.02.2022, 13.30 Uhr bis 15.30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Wiederaufnahme Abfrage Lieferengpässe und Probenrückstau

TOP 2 Diskussion unbedingt notwendiger PCR-Testungen (Festlegung von "Minimalstandards", siehe Arbeitsentwurf und Diskussionsgrundlage anbei - bitte hochvertraulich handhaben, bislang nur BMG-Arbeitsebene, Kommentare/Ergänzungen vorab willkommen)

Ebenfalls anbei noch einmal die von Prof. [redacted] und Herrn [redacted] bereits geteilten Dokumente bzw. Daten.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted]

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post [redacted] Berlin
[redacted] um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

---- [redacted] a
Von: [redacted], [redacted] <[redacted]>
Ges [redacted] >; [redacted], [redacted] -6 [redacted]
< [redacted] , [redacted] < [redacted] ' [redacted] .
' [redacted] - [redacted] '; [redacted]
[redacted] e> [redacted] '
< [redacted] > [redacted] >; ' [redacted]
< [redacted] ; ' [redacted] >; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B [redacted] ;
[redacted] >; [redacted] ,
[redacted] orschlag für morgen (TO) AW: Aktualisierte Zahlen zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Frau [redacted], liebe Kolleginnen und Kollegen, in Ergänzung zu den Unterlagen von Herrn [redacted] sende ich für unsere [redacted] ssion morgen auch noch die beiden beiliegenden Arbeiten zu AG-Tests sowie [redacted] n Link:

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Infografik_Antigentest_Tab.html.

Interessant wären ferner Daten zur [redacted] st" (Omikron-Variante; nasopharyngealer Abstrich; PCR/ Ct) im Abstand von 7 -10 -14 Tagen. Herr [redacted] hatte einmal solche Daten für vorausgehende Varianten beitragen können.

[redacted]

----- [redacted] --
Von: [redacted] <[redacted]>
Ges [redacted] r
An: [redacted], [redacted] G [redacted]
< [redacted], [redacted]
< [redacted]
< [redacted] 14
[redacted] e
[redacted]>; ' [redacted]
[redacted] G < [redacted]>; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] -123 B [redacted] ;
[redacted]
[redacted]>; [redacted],
[redacted] zur Auswertung der PCR-Bestätigungen nach pos. Antigen-Test

Liebe Kolleginnen und Kollegen,
gern teile ich mit Ihnen die aktualisierte Auswertung zur Bestätigungsquote positiver SARS-CoV-2-Antigentests mittels PCR.

[redacted]

[redacted] oratoriumsmedizin

Medizinisches Versorgungszentrum
Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin

Telefon 030.820 93-303
Telefa [redacted] 01
[redacted]

[redacted]

Handelsregister
AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 19.01.2022 22:44:01

Betreff: Einwahldaten

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

Betreff: AG Labor
Termindetails: Häufigkeit alle 2 Wochen am Donnerstag ab Donnerstag, 6. Januar 2022 bis Donnerstag, 30. Juni 2022.
Termindetails: 13:30 | 2 hr 15 min

Konferenz-ID: 701785
PIN: 5754

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BMG
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:701785@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5754 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 701785
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5754 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 und die PIN (Passcode) 5754 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:

- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 und die PIN (Passcode) 5754 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):

- Wählen Sie die Adresse sip:701785@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:

- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

For external participants

Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:

- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 701785 and PIN (Passcode) 5754
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):

- dial sip:701785@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 5754 and confirm with # when prompted

Join by phone:

- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 701785 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 5754 and confirm with # when prompted

PLOS BIOLOGY

RESEARCH ARTICLE

Validation testing to determine the sensitivity of lateral flow testing for asymptomatic SARS-CoV-2 detection in low prevalence settings: Testing frequency and public health messaging is key

Jack Ferguson[1☯], Steven Dunn[2☯], Angus Best[3☯], Jeremy Mirza[3], Benita Percival[3], Megan Mayhew[3], Oliver Megram[3], Fiona Ashford[3], Thomas White[3], Emma Moles-Garcia[3], Liam Crawford[3], Tim Plant[3], Andrew Bosworth[4], Michael Kidd[5], Alex Richter[1], Jonathan Deeks[6,7], Alan McNally[2]*

1 Institute of Cancer and Genomic Science, College of Medical and Dental Science, University of Birmingham, Birmingham, United Kingdom, **2** Institute of Microbiology and Infection, College of Medical and Dental Science, University of Birmingham, Birmingham, United Kingdom, **3** Clinical Immunology Service, Institute of Immunology and Immunotherapy, College of Medical and Dental Science, University of Birmingham, Birmingham, United Kingdom, **4** University Hospital Birmingham NHS Foundation Trust, Birmingham, United Kingdom, **5** Public Health England, Birmingham, United Kingdom, **6** Institute of Applied Health Research, College of Medical and Dental Science, University of Birmingham, Birmingham, United Kingdom, **7** NIHR Birmingham Biomedical Research Centre, University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust and University of Birmingham, United Kingdom

☯ These authors contributed equally to this work.
* a.mcnally.1@bham.ac.uk

Check for updates

OPEN ACCESS

Citation: Ferguson J, Dunn S, Best A, Mirza J, Percival B, Mayhew M, et al. (2021) Validation testing to determine the sensitivity of lateral flow testing for asymptomatic SARS-CoV-2 detection in low prevalence settings: Testing frequency and public health messaging is key. PLoS Biol 19(4): e3001216. https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001216

Academic Editor: Bill Sugden, University of Wisconsin-Madison, UNITED STATES

Received: January 26, 2021

Accepted: April 1, 2021

Published: April 29, 2021

Peer Review History: PLOS recognizes the benefits of transparency in the peer review process; therefore, we enable the publication of all of the content of peer review and author responses alongside final, published articles. The editorial history of this article is available here: https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001216

Copyright: © 2021 Ferguson et al. This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited.

Abstract

Lateral flow devices (LFDs) are quickly being implemented for use in large-scale population surveillance programs for SARS-CoV-2 infection in the United Kingdom. These programs have been piloted in city-wide screening in the city of Liverpool and are now being rolled out to support care home visits and the return home of University students for the Christmas break. Here, we present data on the performance of LFDs to test almost 8,000 students at the University of Birmingham between December 2 and December 9, 2020. The performance is validated against almost 800 samples using PCR performed in the University Pillar 2 testing lab and theoretically validated on thousands of Pillar 2 PCR testing results performed on low-prevalence care home testing samples. Our data show that LFDs do not detect infections presenting with PCR Ct values over 29 to 30 as determined using the Thermo Fisher TaqPath asssay. This may be of particular importance in detecting individuals that are either at the early, or late stages of infection, and reinforces the need for frequent, recurrent testing.

Introduction

In November 2020, the United Kingdom government announced a plan to introduce mass-scale population testing for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

Data Availability Statement: All relevant data are within the paper and its Supporting Information files.

Funding: The PCR testing in this manuscript is funded by the UK Department for Health and Social Care (DHSC) as part of pillar 2 testing, in an award made directly to the University of Birmingham. The provision of LFD tests is funded by DHSC as part of a national student testing program, and funded directly to the University of Birmingham. DHSC have had no role in in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Competing interests: The authors have declared that no competing interests exist.

Abbreviations: COG-UK, COVID-19 Genomics UK Consortium; DHSC, Department for Health and Social Care; LFD, Lateral Flow Device; LoD, Limit of Detection; RT-PCR, reverse transcription PCR; SARS-CoV-2, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2; VOCs, variants of concern.

infection using Lateral Flow Devices (LFDs) [1]. The most commonly utilised of these is an LFD manufactured and marketed by Innova Medical Group, a subsidiary of Xiamen Biotime Biotechnology Company, which was the first device to pass a 4-phase validation. The LFD is a rapid lateral flow device based on colloidal gold immunochromatography designed to detect the presence of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasopharyngeal swabs [2]. The test can provide a result within 30 minutes allowing rapid testing on a mass scale.

The Innova LFD has very quickly been put into implementation by the Department for Health and Social Care (DHSC) and was employed in the city of Liverpool to deliver an ambitious mass-scale surveillance project of the city over a 2-week period [3]. Data from the city council [4] show that 71,684 LFD tests were performed alongside 51,855 gold-standard PCR tests (a total of 119,054 residents tested) with 439 people testing positive (0.37% positivity rate). The LFD tests are now being used in to support people visiting relatives in Care Homes and are being rolled out to support testing of University students and secondary school pupils across the UK [1].

In order to support the use of the Innova LFD test, the University of Oxford and Public Health England (PHE) performed a series of validation trials of the LFD, benchmarking their performance against reverse transcription PCR (RT-PCR) using swabs from a number of research trials in the UK [5]. These included comparative testing on samples taken for the NIHR FALCON study [6], which aims to evaluate diagnostic platforms [6], and bespoke trials including PHE, hospital, military staff, and schools. The key headline findings of the validation report were that the LFD had a Limit of Detection (LoD) of around 100 plaque forming units/ml or 100,000 RNA copies/ml [7]. In the report, it is not made clear which RT-PCR assay is used in the comparison, but the cycle threshold (Ct) value given of 25.5 equating to 100 pfu/ml is not obtained from the ThermoFisher COVID-19 TaqPath assay [8] employed in the majority of Pillar 2 testing labs in the UK. As such, the validation report may not fully indicate the potential of the performance of the LFD against the vast majority of COVID PCR testing done in the UK through Pillar 2. This study aimed to assess the efficacy of the Innova LFD platform for the purposes of mass screening of asymptomatic individuals, using a purpose-built facility at the University of Birmingham. We determine through RT-PCR validation that Innova LFD platform captures all cases in which individuals have high quantities of viral RNA present on the swab, as presented to us (i.e., N gene Ct <30) and recommend that frequent, routine testing, paired with clear public health messaging, is key to the successful implementation of LFD testing in order to reduce overall community burden of SARS-CoV-2.

Methods

Lateral flow device testing of students

As part of the national plan to test students for SARS-CoV-2 before the 2020 Christmas break, the DHSC provided University of Birmingham with Innova LFDs to test 15,000 students. Using a University-owned booking system, a total of 7,189 students were tested between December 2 and December 9. Students were provided with a sterile nasopharyngeal swab and under supervision from a trained member of the University testing team, swabbed both tonsils and a single nasal cavity. The swab was passed through an opening in a plastic screen to a designated test area, where it was immediately processed according to the Innova protocol [2]. Briefly, this involves adding 6 drops of sample buffer to a sample tube, immersing and agitating the patient's swab inside the buffer to homogeneity, and loading 2 drops of the final solution onto the test cartridge. Tests were performed by trained members of the University testing team drawn from postgraduate and final year undergraduate students in the College of Medical and Dental Science in the University, supervised by highly experienced postdoctoral

researchers. In total, a team of 18 test operatives oversaw 36 testing booths, with a student attending a booth every 10 minutes. A further 7 staff acted as results recorders logging the test results via a barcode through a mobile phone device and result recording app, which were both supplied by DHSC.

Validation of lateral flow device test results by PCR testing

University of Birmingham is home to a national Pillar 2 testing laboratory (i.e., swab testing for the wider population), termed Turnkey lab, which conducts SARS-CoV-2 PCR diagnostics on behalf of DHSC [9]. The laboratory uses the ThermoFisher COVID-19 TaqPath assay used routinely in the Lighthouse laboratory testing network and tests a range of samples from mobile and stationary test sites [9]. On each day of testing, 90 residual LFD test samples (buffer solution in which the nasopharyngeal swab is resuspended to perform the test) were selected for confirmatory PCR testing, which constituted a single 96-well plate including positive and negative controls. All positive samples were chosen for confirmatory PCR, and the remainder were randomly selected samples. All samples were completely anonymous to the testing team with no identifying labels and were arbitrarily numbered from 1 to 90 each day. Sterile water (approximately 350 μl) was added to the samples to bring them to the 500 microlitres required for automated RNA extraction and tested according to Pillar 2 laboratory protocol [9]. The use of anonymised waste samples from student testing in this study was allowed under ethics gained to aid assay development (NRES Committee West Midlands—South Birmingham 2002/201 Amendment Number 4, 24 April 2013).

Statistical analysis of PCR validation

The efficient stratified study design involved verification of all Innova test positives with RT-PCR and a random sample of 720/7,187 Innova test negatives. Estimates of sensitivity and prevalence with 95% confidence intervals were obtained using maximum likelihood inverse probability weighted logistic regression to account for the sampling design, with conversion of the estimated odds to probabilities. Weights of 1 for Innova test positives and 9.98 (7,187/720) for Innova test negatives were used. Expected numbers of cases were computed from the prevalence estimate. The estimate of specificity was obtained without weighting as no Innova test positives were observed in those with negative PCR. Exact binomial methods were used to compute confidence intervals for test yield and specificity.

Theoretical validation of LFD performance against Pillar 2 PCR test data

As part of Pillar 2 testing, our Turnkey laboratory also conducts PCR testing as part of the national Care Home surveillance plan implemented by DHSC to test all care home staff and residents to assist in control of COVID-19 transmission in UK care homes [10]. Between October 25 and November 5, the Birmingham Turnkey laboratory processed a total of 19,176 PCR tests on home test and care home samples from across the UK. Of these, 641 samples tested positive for SARS-CoV-2 using the cutoff of 2 of 3 gene targets amplifying at a Ct value of 35 or under [9]. This gives a positivity rate of 3.3%, around the rate that might be reasonably be expected in a large random surveillance of the UK population at that moment in time.

Results

Lateral flow testing of University of Birmingham students

A total of 7,189 students voluntarily attended the asymptomatic student testing centre between December 2 and December 9. Students were refused a test if they had any symptoms of

Table 1. Table of results for Lateral Flow Device testing of University of Birmingham students and confirmatory PCR testing of approximately 10% of samples.

	LFD tests		PCR	Validation
Day	**Positive**	**Negative**	**Positive**	**Negative**
02/12/2020	0	630	0	90
03/12/2020	2	589	2	89
04/12/2020	0	1,102	1	88
05/12/2020	0	860	1	89
06/12/2020	0	610	0	90
07/12/2020	0	813	2	88
08/12/2020	0	1,259	2	88
09/12/2020	0	1,320	0	90
Totals	**2**	**7,183**	**8**	**712**

https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001216.t001

COVID-19 and were referred to a local test site for PCR testing. Results of 4 samples were void (as defined by the manufacturer's protocol [2]), and 2 samples tested positive for SARS-CoV-2 by lateral flow, a prevalence of 0.03% (95% CI 0.02% to 0.10%) in the students volunteering for a test (Table 1).

Lateral flow results validation by pillar 2 PCR

The 2 samples positive by Lateral Flow and another 718 randomly selected negative samples were transported to the University Turnkey laboratory for PCR testing (9.9% of sample total). Of the 720 samples tested by PCR, 8 were positive: The 2 positive by Lateral Flow and a further 6 samples negative on the LFD (Table 1).

Our PCR validation data suggest a true prevalence rate in the student population tested of 0.86% (95% CI 0.40% to 1.86%). The overall sensitivity of the test in the tested student population was observed to be 3.23% (95% CI 0.60% to 15.59%). We estimate that there would have been 62 cases in the 7,185 students, of which 60 were missed. There were no false positive results, observed specificity was 100% (95% CI 99.48% to 100.00%).

We further investigated the PCR testing discrepancy by extracting the Ct values for the amplification curves for the 8 PCR positive samples (Table 2). Our data show that the 6 samples testing false negative by Lateral Flow all had Ct values >29, while the 2 true positive samples had Ct values of 20 and 25. We collated the RT-PCR raw data from 5 technical replicates of assays performed on the Qnostics SARS-CoV-2 analytical Q-panel– 01 [11] and generated average Ct values for each of the known viral titres provided in the panel (Fig 1). Using these data, we determined that, at 100 viral copies per ml (the designated LoD for the Innova LFD

Table 2. Pillar 2 PCR Ct values of confirmatory samples positive for SARS-CoV-2. The samples which tested positive on Lateral Flow device are in grey columns.

Well Number	ORF1ab Ct	N gene Ct	S gene Ct
38	32.501118	33.89259	34.815563
1	25.160471	25.678833	25.034386
57	21.319279	22.638311	20.582413
36	28.538937	29.359957	29.123411
38		32.216614	33.92468
42	27.669174	29.401642	27.895124
14	30.770878	31.718863	31.998856
34	30.917858	31.794565	31.35588

https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001216.t002

QNostic Sample ID	Copies/ml	Log10 Copies	Orf1ab	S Gene	N Gene
SCV2AQP01-S01	1000000	6	15.3 (100%)	16.5 (100%)	15.8 (100%)
SCV2AQP01-S02	100000	5	18.3 (100%)	20.5 (100%)	17.4 (100%)
SCV2AQP01-S03	10000	4	22.8 (100%)	24.9 (100%)	23.6 (100%)
SCV2AQP01-S04	5000	3.7	19.5 (100%)	24.8 (100%)	24.1 (100%)
SCV2AQP01-S05	1000	3	25.9 (100%)	28.6 (100%)	26.6 (100%)
SCV2AQP01-S06	500	2.7	25.8 (100%)	29.1 (100%)	25.8 (100%)
SCV2AQP01-S07	100	2	27.7 (33%)	30.3 (66%)	30.8 (100%)
SCV2AQP01-S08	50	1.7	29.3 (17%)	31.1 (27%)	29.1 (55%)
SCV2AQP01-S09	Negative	----	Negative	Negative	Negative

Fig 1. Analytical sensitivity and specificity of the Birmingham Turnkey lab RT-PCR pipeline. This was assessed against the commercial Qnostics SARS-CoV-2 analytical Q-panel– 01. Ct values are a median of 5 independent technical replicates, and figures in parentheses indicate the percentage of replicates returning a PCR positive for that given gene target (Ct <35). Ct, cycle threshold; RT-PCR, reverse transcription PCR; SARS-CoV-2, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2.

https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001216.g001

[2,7]), the equivalent Ct values for the Pillar 2 PCR assay would be a Ct of 30.8 based on the N gene target, roughly in line with our PCR validation data.

Sensitivity of lateral flow device in the student population by Ct value

From our data, the LFD test yield is 2.8 per 10,000 (0.3 to 10 per 10,000 tests). The sensitivity of the LFD in the tested population differs greatly dependent on the viral titre of the person tested. At a PCR Ct value <29, the sensitivity was 100% (95% CI 15.8 to 100). However, at a Ct < = 29, this dropped to 9.1% (1.03 to 49.1), and at Ct <33 dropped again to 5.01% (0.78 to 32.14).

Extrapolation of pillar 2 PCR data to theoretically evaluate lateral flow device performance

We collated the raw RT-PCR data for all 641 of our positive samples as of November 5 and ranked them according the N gene Ct value (S1 Table). We then plotted the distribution of Ct values for our 641 positive samples (Fig 2). Using the LoD of 100 pfu/ml, we determined that this would correlate with an N gene Ct value of 30.8 plus one other gene target amplifying at a Ct <35. By applying this theoretical level of performance to the LFD, we determine that 99 of our positive samples would not be able to be detected by the Innova LFD given that the Ct value of N gene is above 30.8. This equates to 15.44% of our true positive RT-PCR samples would not be detected using the Innova LFD. This means that, theoretically, the Innova LFD (when compared to Pillar 2 samples from low-prevalence, asymptomatic population screening similar to student and care home surveillance) would successfully detect 84.56% of all infections.

Discussion

Expansion of mass testing for SARS-CoV-2 is an issue many countries are facing, with LFDs seen as a viable accompaniment to the gold standard of RT-PCR tests as a way to increase capacity and screen asymptomatic populations. The University of Birmingham deployed a purpose built testing facility in order to screen its student population before they travelled

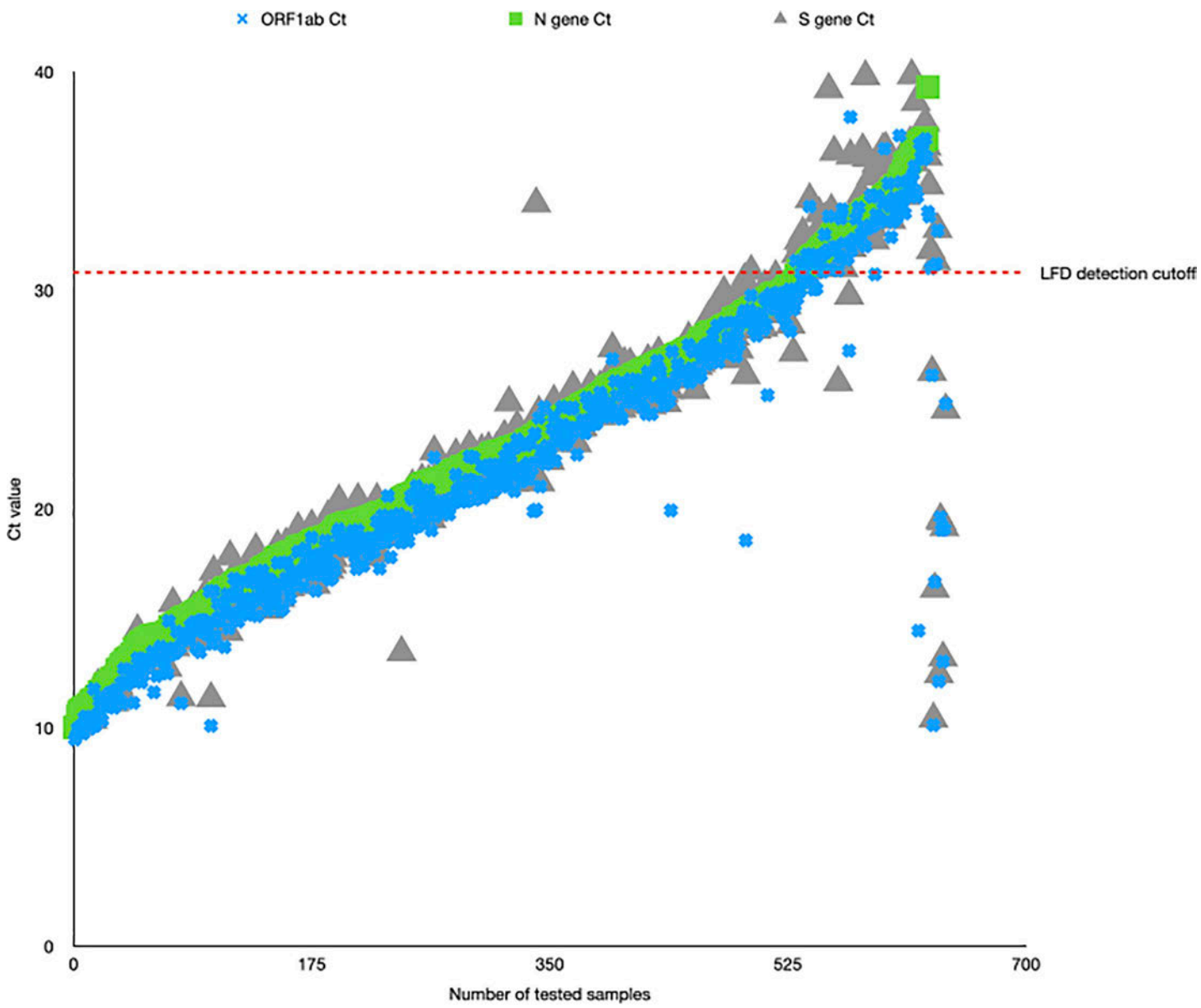


Fig 2. Graph plotting raw Ct values (y-axis) for all 641 positive samples in the Birmingham Turnkey lab (y-axis). Ct values for each of the targets (Orf1, N, S) are plotted, with a sample only called positive if at least 2 of the 3 targets have a Ct <35. The red line indicates the N gene Ct value equating to 100 viral copies/ml, the previously determined LoD for the Innova LFD. Ct, cycle threshold; LFD, Lateral Flow Device; LoD, Limit of Detection.

https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3001216.g002

home in the lead up to the 2020 holiday period. A total of 7,183 students were tested over an 8-day period, with 2 positive tests; a prevalence of 0.03% (95% CI 0.02% to 0.10%). Approximately 10% of tests carried out across the study were sent to an onsite Pillar 2 testing lab (termed Turnkey) for RT-PCR validation. The validation, carried out using the ThermoFisher COVID-19 TaqPath assay, confirmed the 2 positive LFD results. This gave a false positive rate of rate 0%, therefore indicating a 100% (95% CI 99.48% to 100.00%) specificity of the test in this study. The high specificity rate suggests that what we are seeing are true positive samples, and this is exemplified in the recent report published by the DHSC suggesting an LFD specificity rate of 99.72% [12].

There has been some controversy over sensitivity and specificity of the Innova LFD platform [13,14]. Importantly, the studies that are often cited in such controversies relied on RT-PCR analysis of a swab taken on a separate day, whereas our study analysed the same prepared sample that provided a positive LFD result. Swabbing technique can largely impact the accuracy of diagnostic platforms; research shows that the accuracy of RT-PCR testing is significantly increased when the swab is taken by a trained scientist (79%) when compared to swabs taken by members of the public (58%) [7]. As such, a large part of the variation in sensitivity and specificity rates may be confounded by differences in swabbing technique, rather than by the technical limitations of the Innova LFD platform itself. From a public health perspective, our positive sample size was thankfully small; however, for a true validation of false positivity, an ideal dataset would include many more positive samples and, importantly, rely on a single swab to reduce variation.

By screening samples that were deemed negative by LFD, RT-PCR validation detected 6 samples that were determined to be false negatives (Table 1). This suggests a true prevalence of 0.86% (95% CI 0.40% to 1.86%) within the cohort tested and when extrapolating from these data, represents 60 potentially missed positive cases. Using this information, we explored the LOD for LFDs. Given the barriers to culturing SARS-CoV-2, we did not determine a viral titre for these samples; however, we correlated N gene Ct values with viral titre by using the Qnostics SARS-CoV-2 analytical Q-panel. This validated the limit of detection of Innova LFD devices as 100 pfu/ml, which correlated to an N gene Ct value of approximately 30. Unfortunately, the Qnostics panel contains irradiated virus which as a result cannot be detected on the Innova LFD, meaning a cross validation of the LoD could not be performed on matching material; however, our data are concordant with larger-scale studies which have comparatively reported the LoD of the Innova test [7,15,16].

Importantly, all of the false negative samples had N gene Cts above or close to 30 and therefore above or close to the limit of detection for the Innova LFDs. These may be representative of individuals at the very early or very late stages of infection, who may have a relatively lower titre of SARS-CoV-2 in the swabbed sites at the time the swab was taken. It is therefore imperative that individuals undergo regular, routine testing, to accurately remove infected individuals from community transmission pools.

First reports of variants of concern (VOCs) were published following the closure of this test site in December; however, the UK VOC (also referred to as the Kent VOC) was known to be circulating in late September [17]. Since then, numerous other VOCs have been identified through genomic sequencing of positive cases worldwide; most notably with in the UK with COVID-19 Genomics UK Consortium (COG-UK) [18]. While this study did not look at VOCs specifically, research carried out by PHE showed that the Innova LFD platform could detect the UK VOC [19]. Recent emergence of the South African VOC can also be detected on this platform [20]. With these datasets in mind, we would suggest that both the UK and South African VOCs can be reliably detected using the Innova LFD platform but as more variants emerge, these will require their own rapid evaluation by relevant public health bodies in their respective countries. The caveat to this is whether the comparative Ct values and LOD are the same for SARS-CoV-2 variants as they are with the wild type, something out of scope in this project.

Short of national restrictions, control of case numbers within a population relies heavily on diagnostic testing capacity. Multipronged approaches to mass testing using a suite of platforms including LFDs will be a huge benefit to public health and SARS-CoV-2 surveillance, provided the tests are deployed correctly and that public health messaging is clear and accurate. The Innova LFD device should "not" be considered as a green-light test—that is to say that a result from an LFD should not allow individuals to participate in an activity that they would

otherwise not participate in, if their infective status was not known. The LFD device can provide an individual with an idea of their colonisation state "at that time," but as shown by the limit of detection, individuals with a low associated N gene Ct (e.g., people at the start or end of an infection) may test negative. However, when used regularly, in the correct red-light fashion, LFDs can be a highly effective tool in reducing overall community burden, with a particular benefit to places of work and study and any other venues that would have a relatively high proportion of attendance despite potential COVID-secure restrictions.

Conclusions

Our data show that the Innova LFD can successfully detect SARS-CoV-2 infection in people with a viral titre above approximately 100 viral copies/ml. However, as determined at our site using the ThermoFisher COVID-19 TaqPath assay, it is incapable of detecting infection at comparable PCR Ct values of 30 and over. These levels of infection are indicative of very early or very late stages of infection, and as such, we would strongly recommend that LFD testing is used to screen people at very regular frequency and that a negative result should not be used to determine that someone is free from SARS-CoV-2 infection.

Supporting information

S1 Table. Raw PCR Ct values for all SARS-CoV-2–positive samples analysed in the University of Birmingham Pillar 2 testing lab between October 1 and November 5, 2020.
(XLSX)

Author Contributions

Conceptualization: Alex Richter, Alan McNally.

Data curation: Jack Ferguson, Steven Dunn, Angus Best, Jeremy Mirza, Alan McNally.

Formal analysis: Jack Ferguson, Steven Dunn, Angus Best, Benita Percival, Michael Kidd, Jonathan Deeks, Alan McNally.

Funding acquisition: Alex Richter, Alan McNally.

Investigation: Jack Ferguson, Steven Dunn, Angus Best, Jeremy Mirza, Benita Percival, Megan Mayhew, Oliver Megram, Fiona Ashford, Thomas White, Emma Moles-Garcia, Liam Crawford, Alan McNally.

Methodology: Jack Ferguson, Steven Dunn, Angus Best, Jeremy Mirza, Benita Percival, Megan Mayhew, Oliver Megram, Fiona Ashford, Thomas White, Emma Moles-Garcia, Liam Crawford, Andrew Bosworth, Michael Kidd, Alex Richter, Jonathan Deeks, Alan McNally.

Project administration: Jack Ferguson, Steven Dunn, Tim Plant, Andrew Bosworth, Michael Kidd, Alex Richter, Alan McNally.

Supervision: Jack Ferguson, Steven Dunn, Angus Best, Tim Plant, Andrew Bosworth, Michael Kidd, Alex Richter, Alan McNally.

Writing – original draft: Alex Richter, Jonathan Deeks, Alan McNally.

Writing – review & editing: Jonathan Deeks, Alan McNally.

References

1. HM Government. Covid-19 Winter Plan. 2020 [cited 2021 Mar 17]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/937529/COVID-19_Winter_Plan.pdf.
2. Innova. SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test Instructions for Use. [cited 2021 Mar 24] pp. 1–6. Available from: www.biotime.cn.
3. Gill M, Gray M. Mass testing for covid-19 in the UK. The BMJ. 2020. https://doi.org/10.1136/bmj.m4436 PMID: 33199289
4. Liverpool City Council. Liverpool Mass Testing Programme. [cited 2020 Dec 16]. Available from: https://liverpool.gov.uk/communities-and-safety/emergency-planning/coronavirus/how-to-get-tested/mass-testing-faqs/.
5. Public Health England. Preliminary report from the Joint PHE Porton Down & University of Oxford SARS-CoV-2 test development and validation cell. Rapid evaluation of Lateral Flow Viral Antigen detection devices (LFDs) for mass community testing. 2020.
6. CONDOR. Facilitating AcceLerated Clinical validation Of novel diagnostics for COVID-19. [cited 2021 Mar 17]. Available from: https://www.condor-platform.org/condor_workstreams/falcon.
7. Peto T. COVID-19: Rapid Antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: a national systematic evaluation for mass-testing. medRxiv. 2021.
8. ThermoFisher Scientific. TaqPathTM COVID-19 CE-IVD RT-PCR Kit. [cited 2020 Dec 16]. Available from: https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/manuals/MAN0019215_TaqPathCOVID-19_CE-IVD_RT-PCRKit_IFU.pdf.
9. Richter A, Plant T, Kidd M, Bosworth A, Mayhew M, Megram O, et al. How to establish an academic SARS-CoV-2 testing laboratory. Nature Microbiology. 2020. https://doi.org/10.1038/s41564-020-00818-3 PMID: 33139885
10. HM Government. Coronavirus (COVID-19) testing in adult care homes. [cited 2021 Mar 24]. Available from: https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-testing-in-adult-care-homes.
11. Qnostics. SARS-CoV-2 Analytical Q Panel 01. [cited 2020 Dec 16]. Available from: https://www.qnostics.com/wp-content/uploads/2020/05/SCV2AQP01-A-RBPL3155-Rev01.pdf.
12. Department of Health and Social Care. Lateral flow device specificity in phase 4 (post marketing) surveillance. 2021 [cited 2021 Mar 24]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/968095/lateral-flow-device-specificity-in-phase-4.pdf.
13. Mahase E. Covid-19: Innova lateral flow test is not fit for "test and release" strategy, say experts. BMJ. 2020. https://doi.org/10.1136/bmj.m4469
14. Kmietowicz Z. Covid-19: Controversial rapid test policy divides doctors and scientists. BMJ. 2021. https://doi.org/10.1136/bmj.n81 PMID: 33436413
15. Young BC, Eyre DW, Jeffery K. Use of lateral flow devices allows rapid triage of patients with SARS-CoV-2 on admission to hospital. J Infect. 2021; 24. https://doi.org/10.1016/j.jinf.2021.02.025 PMID: 33662408
16. Koller G, Morrell AP, Galão RP, Pickering S, Johnson J, Ignatyev K, et al. More than the eye can see–shedding new light on SARS-CoV-2 Lateral Flow Device-based immunoassays. medRxiv. 2021. https://doi.org/10.1101/2021.03.06.21253048
17. Wise J. Covid-19: New coronavirus variant is identified in UK. BMJ. 2020. https://doi.org/10.1136/bmj.m4857 PMID: 33328153
18. COVID-19 Genomics UK (COG-UK). An integrated national scale SARS-CoV-2 genomic surveillance network. Lancet Microbe. 2020. https://doi.org/10.1016/S2666-5247(20)30054-9 PMID: 32835336
19. HM Government. Rapid evaluation confirms lateral flow devices effective in detecting new COVID-19 variant. 2020 [cited 2021 Mar 24]. Available from: https://www.gov.uk/government/news/rapid-evaluation-confirms-lateral-flow-devices-effective-in-detecting-new-covid-19-variant.
20. HM Government. SARS-CoV-2 lateral flow antigen tests: evaluation of VOC1 (Kent, UK) and VOC2 (South Africa). 2021 [cited 2021 Mar 24]. Available from: https://www.gov.uk/government/publications/sars-cov-2-lateral-flow-antigen-tests-evaluation-of-voc1-and-voc2/sars-cov-2-lateral-flow-antigen-tests-evaluation-of-voc1-kent-uk-and-voc2-south-africa.

EClinicalMedicine 36 (2021) 100924

Contents lists available at ScienceDirect

EClinicalMedicine

journal homepage: https://www.journals.elsevier.com/eclinicalmedicine

Research paper

COVID-19: Rapid antigen detection for SARS-CoV-2 by lateral flow assay: A national systematic evaluation of sensitivity and specificity for mass-testing

Tim Peto, On behalf of the UK COVID-19 Lateral Flow Oversight Team,

Nuffield Department of Medicine, University of Oxford, Oxford OX3 9DU, England

ARTICLE INFO

Article History:
Received 18 February 2021
Revised 23 April 2021
Accepted 7 May 2021
Available online 30 May 2021

Keywords:
Coronavirus
COVID-19
SARS-CoV-2
United kingdom
Public health
Lateral flow
VIral antigen detection
Testing
National evaluation
LFD
Lateral flow tests
Lateralflow devices

ABSTRACT

Background: Lateral flow device (LFD) viral antigen immunoassays have been developed around the world as diagnostic tests for SARS-CoV-2 infection. They have been proposed to deliver an infrastructure-light, cost-economical solution giving results within half an hour.

Methods: LFDs were initially reviewed by a Department of Health and Social Care team, part of the UK government, from which 64 were selected for further evaluation from 1st August to 15th December 2020. Standardised laboratory evaluations, and for those that met the published criteria, field testing in the Falcon-C19 research study and UK pilots were performed (UK COVID-19 testing centres, hospital, schools, armed forces).

Findings: 4/64 LFDs so far have desirable performance characteristics (orient Gene, Deepblue, Abbott and Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test). All these LFDs have a viral antigen detection of >90% at 100,000 RNA copies/ml. 8951 Innova LFD tests were performed with a kit failure rate of 5.6% (502/8951, 95% CI: 5.1−6.1), false positive rate of 0.32% (22/6954, 95% CI: 0.20−0.48). Viral antigen detection/sensitivity across the sampling cohort when performed by laboratory scientists was 78.8% (156/198, 95% CI 72.4−84.3).

Interpretation: Our results suggest LFDs have promising performance characteristics for mass population testing and can be used to identify infectious positive individuals. The Innova LFD shows good viral antigen detection/sensitivity with excellent specificity, although kit failure rates and the impact of training are potential issues. These results support the expanded evaluation of LFDs, and assessment of greater access to testing on COVID-19 transmission.

Funding: Department of Health and Social Care. University of Oxford. Public Health England Porton Down, Manchester University NHS Foundation Trust, National Institute of Health Research.

© 2021 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

1. Introduction

National governments and international organisations including the World Health Organisation (WHO) and European Commission have highlighted the importance of individual testing, mass population testing and subsequent contact tracing to halt the chain of transmission of SARS-CoV-2, the virus responsible for COVID-19 [1,2,3]. The current diagnostic test involves reverse-transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) testing of nose/throat swabs in specialised laboratories. Such capacity in the UK is currently estimated at ~500,000 tests/day [4−7]. and this is used with contact tracing procedures and mobile applications to identify close symptomatic contacts of infected symptomatic individuals [8−10]. However, there are significant challenges in creating testing capacity to identify those with asymptomatic infections or to test contacts of individuals with COVID-19. To date, turnaround time for issuing results from RT-PCR has been typically slow (>24 h), though, the time of test of RT-PCR is usually a few hours.

To better understand and control SARS-CoV-2 transmission, there is an urgent need for large-scale, accurate, affordable and rapid diagnostic testing assays, with the ability to detect infectious individuals. Lateral flow device (LFD) immunoassays can be designed to test for different protein targets and are routinely used in healthcare settings principally as a result of their affordability, ease of use, short turnaround time, and high-test accuracy. In brief, a sample is placed on a conjugation pad where the analyte (or antigen) of interest is bound by conjugated antibodies. The analyte-antibody mix subsequently migrates along a membrane by capillary flow across both 'test' and 'control' strips. These strips are coated with antibodies detecting the analyte of interest and a positive test is confirmed by the appearance of coloured control and test lines [11].

E-mail address: Tim.peto@ndm.ox.ac.uk (T. Peto).

https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2021.100924
2589-5370/© 2021 The Author(s). Published by Elsevier Ltd. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/)

Research in context

Evidence before this study

Lateral flow devices are a new form of testing for SARS-CoV-2. They differ from RT-PCR tests in that they rely on the detection of viral antigens by immunoassays and their utility has not yet been fully defined. A literature review was performed in PubMed and bioRxiv/medRxiv for all studies using lateral flow devices for the detection of SARS-CoV-2 viral antigen. This used the search terms "COVID-19", "SARS-CoV-2", "viral antigen" and "lateral flow devices" and was not limited to English language publications. To date, the majority of studies have been largely single centre studies analysing a single test and there are contrasting results with some LFDs showing good sensitivity and specificity, and others demonstrating poorer performance.

Added value of this study

This UK COVID-19 Lateral Flow Oversight group study is the largest national evaluation undertaken of viral antigen LFDs for COVID-19. We have flagged four LFDs with the best performance characteristics from our assessments. The Innova LFD has been tested the most extensively and has high specificity with acceptable sensitivity. Our data has also highlighted the critical importance of training. We also note the need for further clinical studies to demonstrate that the identification of individuals with higher viral loads will be of benefit in interrupting transmission.

Implications of all the available evidence

Our data indicates that LFDs for COVID-19 have performance characteristics attractive for the UK mass testing program. Ongoing iterative evaluation of the population-level roll-out of LFDs in reducing transmission of COVID-19, and the contribution of such tests to reducing the risk of morbidity and mortality for clinically vulnerable individuals, is desirable. Further work is required to determine the amount and content of "training" to derive optimal test performance.

Newly developed SARS-CoV-2 antigen LFDs identify the presence of specific viral proteins, using conjugated antibodies to bind spike, envelope, membrane or nucleocapsid proteins. In contrast to the IgM/IgG "antibody tests", these antigen tests directly identify viral proteins, and are not reliant on the host's immune response. In contrast to RT-PCR, results for LFDs are observed in 10−30 min depending on the device, providing a window for early interventions to halt the chain of transmission earlier in the disease course when individuals are most infectious [12].

To date, many manufacturers have developed first-generation rapid SARS-CoV-2 antigen-detecting LFDs. However, many of these tests have not been independently validated. There is evidence of variable performance when assessing test sensitivity and specificity, although several candidates looked promising on the basis of early data [13−15]. An independent national evaluation of these devices is important to facilitate population-level or mass testing initiatives globally.

Here, we report the diagnostic performance of first-generation SARS-CoV-2 antigen-detecting LFD for rapid point-of-care (POC) testing in work that was commissioned by the UK's Department of Health and Social Care (DHSC) from PHE Porton Down and the University of Oxford.

2. Methods

A phased evaluation of available SARS-CoV-2 antigen LFDs was undertaken from 15th August to December 2020. The number of tests required at each phase of evaluations were defined a priori and published online [16].

2.1. Department of health and social care evaluation (Phase 1 evaluation)

The DHSC identified manufacturers supplying SARS-CoV-2 antigen LFDs that could enable mass testing at a population level. A desktop review was performed to ensure there were appropriate instructions for use and to assess manufacturers' claimed performance and manufacturing capabilities. Manufacturers were not assessed if they had limited evidence of efficacy, a low manufacturing capacity, in very early stages of development or unwilling to supply kits for testing in the UK development pipeline.

2.2. Pre-clinical evaluation (Phase 2 evaluation)

Pre-clinical evaluation of candidate LFDs was performed by trained laboratory scientists at Public Health England (PHE) Porton Down. LFDs were evaluated against SARS-CoV-2 spiked positive controls and known negative controls, consisting of saliva collected from healthy adult staff volunteers. Approval for this project was obtained by PHE Porton down, and as no patient samples were utilised, consent was not required. Viral inactivation was performed using AVL buffer (Qiagen) and 5% Triton-X100.

Results were recorded as positive, negative or void with no possibility of recording indeterminate results. Pre-defined and publicly available "prioritisation" criteria to pass on to the next evaluation phase had to be met for LFDs, consisting of (i) a kit failure rate of $<$10%; (ii) an analytical specificity of $\geq$97%, and (iii) an analytical LOD of $\geq$9 of 15 (60%) at 10^2 pfu/mL (plaque forming units per millilitre), corresponding to a RT-PCR cycle threshold (Ct) of approximately 25 (~100,000 RNA copies/ml); and (iv) lack of cross-reactivity with seasonal coronaviruses to further test analytical specificity [16].

2.3. Retrospective secondary care evaluation (Phase 3a evaluation)

Evaluation using patient samples retrospectively was started in August 2020 at PHE Porton Down. Institutional ethical assessment and approval for this project was obtained from the University of Oxford. Surplus samples were used anonymously as an audit of COVID-19 tests and enabled evaluation without express consent from individuals. Samples were obtained from a secondary healthcare setting (Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust). Samples were analysed against RT-PCR to determine false positives and negatives (see supplementary methods).

- 1000 SARS-CoV-2 negative samples: fresh swabs samples in VTM held at 4oC were supplied the day after they were tested negative by RT-PCR by the laboratory service at the John Radcliffe Hospital, Oxford, UK.
- 200 SARS-CoV-2 positive samples: swabs collected in VTM from patients admitted to hospital during the first wave of the UK pandemic (March-June 2020) [17]. These swabs generally consisted of MWE microbiology transport swabs. These were diluted 1:4 SARS-CoV-2 RT-PCR negative saliva, aliquoted and frozen at −20 °C for later use. For each positive sample, in addition to the original diagnostic RT-PCR Ct value, a confirmatory RT-PCR was performed at PHE Porton Down on the diluted sample to determine the new Ct value.

2.4. Community research evaluation (Phase 3b evaluation)

We undertook a field evaluation using samples from volunteers in the community in collaboration with the National Institute for Health Research (NIHR) funded CONDOR Platform "COVID-19 National Diagnostic Research and Evaluation Platform". This was performed under ethical approval obtained from the FALCON—C19 study (Facilitating Accelerated Clinical Validation Of Novel diagnostics for COVID-19, 20/WA/0169, IRAS 284,229. All individuals gave expressed consent for use of their data.). The study was conducted between 17th September and 23rd October 2020. This involved the recruitment and re-testing of a consecutive series of consenting adults with a RT-PCR-confirmed diagnosis of SARS-CoV-2 infection within 5 days of the original PCR result. LFD testing was performed at PHE Porton Down with the operators being unaware of clinical information from the study participants.

For the Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test, testing was additionally performed for a subset of samples on-site at four COVID-19 testing centres by trained research staff using the "dry swabs" to evaluate "real-life"/diagnostic performance. Dry swabs are swabs included in the kit provided by the manufacturer that are not placed into viral transport medium prior to performing the LFD test.

2.5. Community field service evaluation (Phase 4 evaluation)

Wider field service evaluations were performed within a number of UK institutions and settings. These evaluations utilised the Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test. These institutions included a secondary healthcare setting (John Radcliffe Hospital, Oxford), PHE Porton Down, armed forces members (following an outbreak) and in secondary schools (pupils aged 11−18). Evaluations were also undertaken at regional COVID-19 testing centres as part of an NHS Test and Trace service evaluation involving the general public. The John Radcliffe Hospital, Oxford performed an evaluation as part of their asymptomatic staff screening service using the Respiratory Diagnostic Kit Evaluation ('Red Kite') study (Research Ethics Committee reference: 19/NW/0730; North West-Greater Manchester South Research Ethics Committee).

2.6. Statistical analyses

Fisher's exact were used to determine non-random associations between categorical variables. Statistical analyses and data visualisation were performed using R version 4.0.3. Sensitivity and specificity and 95% confidence intervals were calculated using the exact Clopper-Pearson method. Missing data was excluded. P-value less than or equal to 0.05 is considered statistically significant.

2.7. Role of the funding source

This work was supported by the UK Government's Department of Health and Social Care. This work was supported by the National Institute for Health Research Health Protection Research Unit (NIHR HPRU) in Healthcare Associated Infections and Antimicrobial Resistance at Oxford University in partnership with Public Health England (PHE) (NIHR200915), the NIHR Biomedical Research Centre, Oxford and the University of Manchester The views expressed in this publication are those of the authors and not necessarily those of the NHS, the National Institute for Health Research, the Department of Health or Public Health England. These funders had a role in the design of this study and did have a role during its execution, analyses, interpretation of the data, and decision to submit the results. L. Y. W. L. is supported by the NIHR Oxford BRC. A. S. W. is an NIHR Senior Investigator. D. W. E. is a Robertson Foundation Fellow and an NIHR Oxford BRC Senior Fellow.

3. Results

3.1. Phase 1

A total of 132 suppliers of SARS-CoV-2 antigen detection LFDs were identified and referred to the DHSC for initial Phase 1 review. among these, at the time of publication, 64 were selected by the DHSC for further evaluation by the UK lateral flow oversight group.

3.2. Phase 2

As part of Phase 2 evaluations, 9692 LFD tests were performed at PHE Porton Down across the 64 candidate devices as of the 3rd December 2020. 5 LFDs had a kit failure rate above the pre-specified threshold for exclusion (>10%), 17 kits had a false-positive rate below the pre-defined specificity threshold (<97%) and 28 kits a false-negative rate below the LOD threshold (<60% at 10^2 pfu/m). In total, across all three criteria, nineteen kits performed at a level in accordance with the UK Lateral Flow Oversight Group's a priori "prioritisation criteria". All nineteen kits also passed cross-reactivity analyses against seasonal human coronaviruses.

The limit of detection of plaque forming units was studied more extensively with Innova (see Table1). This analysis consisted of saliva spiked with SARS-CoV-2 with stock of SARS-CoV-2 with a standardised PFU. Under these ideal concentrations, at an estimated PFU of 390/mL, which corresponds to a Ct of ~25, the LFD identified all samples.

3.3. False positive rates of LFDs

The False positive rate varied from <0.1% to 0.3% on all the LDS using PCR negative saliva samples (see Supplementary Table 1). More extensive testing was performed on the Innova LFD, for which we had a sufficient supply of kits available for wider testing at the time. Device specificity was determined through an analysis of 6954. The percentage of false-positives ranged from 0.00 to 0.49%, with an overall specificity of 99.68%. The false-positive rate was centre-dependent (p = 0.014, Fisher's exact test). These evaluations noted that where there were challenges in interpreting the results when the test result was "weak" (i.e. the test line was very faint) (Table 2).

3.4. Kit failure rate of innova

Across Phase 2−4 evaluation stages, 8951 Innova LFD tests were performed, including a diverse cohort of populations as part of Phase 3b and Phase 4 testing, namely out-patient SARS-CoV-2 cases, healthcare staff, armed forces personnel and secondary school children. The overall kit failure rate for the Innova LFD was 5.6% (502/8951, 95% CI: 5.1−6.1) (Table 3). The most common reason for kit failure was poor

Table 1
Limit of detection for SARS-CoV-2 detection by the Innova LFD for antigen detection using saliva sample spiked with SARS-CoV-2. Ct - cycle threshold. PFU - plaque forming units.

PFU/ml	Ct equivalent	Positive LFD tests/total LFD tests	% positive
100,000	16	20/20	100
10,000	19	25/25	100
1000	23.7	65/65	100
390	25.2	5/5	100
100	25.5	63/65	96
40	28.5	3/5	60
20	29.3	0/5	0
10	30.2	0/5	0
5	31	0/5	0
2.5	31.7	0/5	0
1.2	32.5	0/5	0

Table 2
Number of false positives in negative samples in each evaluation stage for the Innova LFD. 95% confidence intervals presented in each case.

Evaluation Phase	False positives/total number	False positive rate (95% confidence interval)
Phase 2 evaluation	0/72	0.0% (0.0–5.0)
Phase 3a evaluation- negative samples	0/940	0.0% (0.0–0.4)
Phase 4 evaluation- hospital staff	1/329*	0.3% (0.01–1.7)
Phase 4 evaluation- armed forces	0/105	0.0% (0.0–3.5)
Phase 4 evaluation- PHE staff	0/209	0.0% (0.0–1.8)
Phase 4 evaluation- school 1	9/1855**	0.5% (0.2–0.9)
Phase 4 evaluation- school 2 + 3 + 4	7/2130**	0.3% (0.1–0.7)
Phase 4 evaluation- COVID-19 testing centre	5/1314***	0.4% (0.1–0.9)
TOTAL	22/6954	0.3% (0.2–0.5)

*This was 1 weak positive result that was also a weak positive on repeating; ** Weak positive results were negative on retesting with Innova; *** Not photographed or repeated. Taken in a setting of prevalence of 14% LFD positive results.

Table 3
Evaluations of the Innova LFD across Phases 2–4. The table demonstrates the kit failure rate.

Innova LFD evaluation phase	LFD failures (%)
Phase 2 negatives	0/72 (0.0%)
Phase 2 positive dilution series	0/60 (0.0%)
Phase 2 positive extended dilution series	0/155 (0.0%)
Phase 2 Swab comparison	0/187 (0.0%)
Phase 3a positives	13/191 (6.8%)
Phase 3a negatives	50/990 (5.1%)
Phase 3b FALCON (Dry swabs- field)	27/267 (10.1%)
Phase 3b FALCON (Dry swabs- lab)	9/212 (4.2%)
Phase 3b FALCON (VTM swabs)	9/157 (5.7%)
Phase 4 hospital staff	17/358 (4.7%)
Phase 4 armed forces	6/157 (3.8%)
Phase 4 PHE staff	19/212 (8.9%)
Phase 4 school 1	311/1855 (16.8%)
Phase 4 school 2 + 3 + 4	14/2132 (0.7%)
Phase 4 COVID-19 testing centre	27/1946 (1.4%)
	502/8951 (5.6%)

transfer of the liquid within the device from the reservoir onto the test strip.

3.5. Sensitivity of LFDs against viral load determined by qPCR (Phase 3)

To date, seven swab-based LFDs have passed Phase 3a evaluation, namely: Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test (Innova), Zhejiang orient Gene Biotech Co. Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) (Orient Gene), Anhui Deepblue Medical Technology COVID-19 (Sars-CoV-2) Antigen Test kit (Colloidal Gold) (Deepblue), Fortress Diagnostics Coronavirus Ag Rapid Test (Fortress), Roche SD Biosensor Standard Q COVID-19 Ag Test (SD Bio swab), Surescreen Diagnostics SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal swab (Surescreen) and Abbott Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Abbott) (Supplementary Table 1). Three LFDs did not pass 3a evaluation and the remaining LFDs are currently undergoing evaluation. Four LFDs (Deepblue, Innova, Orientgene, Abbott) have passed Phase 3b evaluation in which the LFDs were used according to the manufacturer's instructions by either a laboratory worker and (for Innova) a health care worker and the results were compared to the viral load of a second swab a second swab taken at the same time and placed in viral transport medium for subsequent qPCR. (Table 4). There was a

Table 4
Results of the Phase 3b evaluations showing viral antigen detection/sensitivity of four LFD tests using dry-swab samples from community sampling tested by Health Care Workers and Laboratory Scientists. Tests were performed by laboratory scientists. Ct – cycle threshold on RT-PCR.

Viral Load (RNA copies/ml)	Average Ct	Health Care Workers		Laboratory Scientists					
		Innova Pos/total	Prop (95% CI)	Innova Pos/total	Prop (95% CI)	abbott pos/total	prop (95% ci)	orientate gene pos/total	prop (95% ci)	Deepblue Pos/total	Prop (95% CI)
>10million	<18	36/39	0.92 (0.79–0.98)	31/31	1 0.00 (0.89–1)	13/14	0.93 (0.66–1.00)	17/17	1.00 (0.80–1.00)	24/24	1.00 (0.86–1.00)
1–10 million	18–21.5	43/45	0.96 (0.85–0.99)	49/51	0.960 (0.87–1.00)	18/20	0.90 (0.68–0.99)	16/16	1.00 (0.79–1.00)	35/36	0.97 (0.85–1.00)
0.1–1 million	21.5–25	45/48	0.94 (0.83–0.99)	36/40	0.90 (0.76–0.97)	13/13	1.00 (0.75–1.00)	19/20	0.95 (0.75–1.00)	37/37	1.00 (0.91–1.00)
10,000–100,000	25–28	19/38	0.50 (0.33–0.67)	25/32	0.78 (0.60–0.91)	17/19	0.89 (0.67–0.99)	14/17	0.82 (0.57–0.96)	24/33	0.73 (0.54–0.87)
1000–10,000	28–31	11/34	0.32 (0.17–0.50)	11/32	0.34 (0.19–0.53)	9/22	0.41 (0.21–0.64)	9/17	0.53 (0.28–0.77)	9/35	0.26 (0.12–0.43)
100–1000	31–34.5	2/19	0.11 (0.01–0.33)	4/12	0.33 (0.01–0.65)	3/11	0.27(0.06–0.61)	3/8	0.38 (0.09–0.76)	0/12	0.00 (0.00–0.26)
Overall	Na	156/223	0.70(0.63–0.76)	156/198	0.79 (0.72–0.84)	73/99	0.74(0.64–0.82)	78/95	0.82 (0.730–0.89)	129/177	0.73 (0.66–0.79)

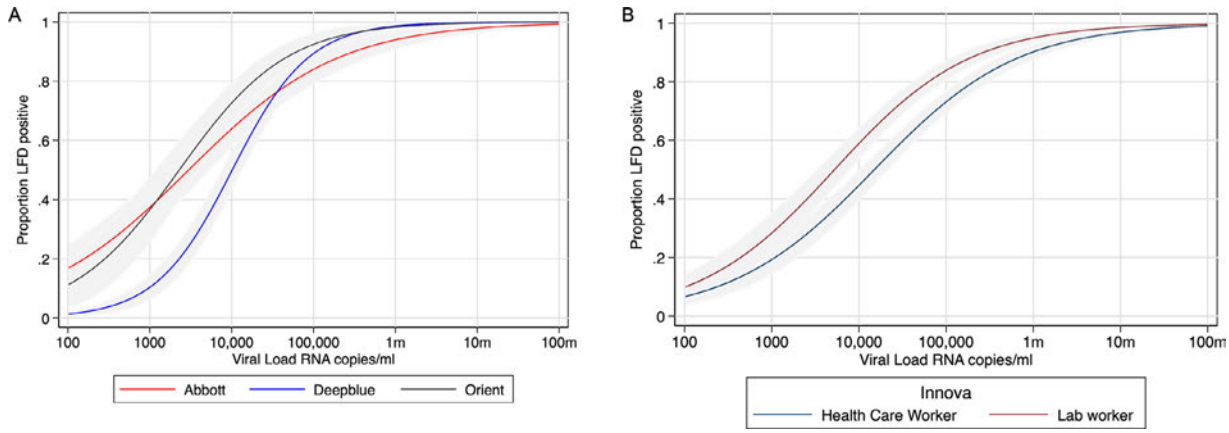


Fig. 1. A. Logistic curves showing association between viral detection/sensitivity and viral load (RNA copies/ml) for Abbott, Deepblue, Orientgene LFDs when performed by Lab worker. B. Logistic curve showing association between viral antigen detection/sensitivity and viral load (RNA copies/mL and Ct) for Innova LFD when performed by trained laboratory scientists and trained healthcare workers.

strong association between viral load detection (RNA copies/mL) determined through RT-PCR and viral antigen detection by LFD (Fig. 1). Confirming earlier analyses, sensitivity of LFDs is highest in samples with higher viral loads [18 19].

Optimal viral antigen detection/sensitivity when performed by laboratory scientists, was 78.8% (95% CI 72.4–84.3%; 156/198 cases where a paired PCR was performed; see below for differing performance by test operator category). Subgroup analyses showed there were no discernible differences in viral antigen detection/sensitivity in those without symptoms vs. symptomatic individuals (27/41 [65.9%] vs. 249/344 [72.4%], $p = 0.37$). We did not find any evidence of associations between LFD positivity and symptoms or past medical history, with the exception of presence of headache (Supplementary Table 2).

3.6. LFD test performance by operator

As part of Phase 3b-4 evaluations, work was performed to report on the effect of the operator on viral antigen detection/sensitivity in RT-PCR-positive cases using the Innova LFD. Tests were classified according to whether they were performed by a laboratory scientist, a fully trained research health care worker or by a self-trained lay individual working at a regional NHS Test and Trace centre. Performance was optimal when the LFD was used by laboratory scientists (156/198 LFDs positive [78.8%, 95% CI: 72.4–84.3%]) relative to trained healthcare-workers (156/223 LFDs positive [70.0%, 95% CI: 63.5–75.9%]) and self-trained members of the public given a protocol (214/372 LFDs positive [57.5%, 95% CI: 52.3–62.6%]; $p<0.0001$) (Fig. 2).

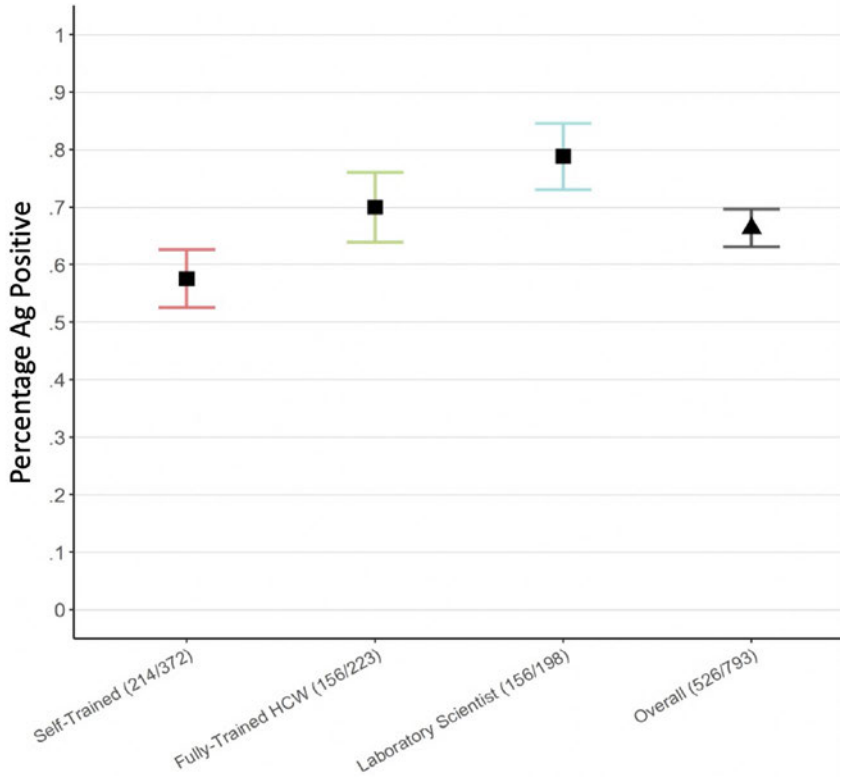


Fig. 2. Effect of training and operator on the viral detection/sensitivity of the Innova LFD in COVID-19 PCR-positive patients. Whiskers represent 95% confidence intervals.

4. Discussion

We report on our national evaluation of SARS-CoV-2 viral antigen-detecting LFDs, focussing on the Innova SARS-CoV-2 Antigen Rapid Qualitative Test, which has a viral antigen detection (sensitivity) of 78.8% when performed by laboratory scientists and a specificity of 99.7%, using RT-PCR as 'gold standard' for positive and negative status. Test performance to detect SARS-CoV-2-positive samples was improved at lower Ct values/higher viral loads, and were >90% at Ct values <25 (equating to ~390 pfu/mL, 100,000 RNA copies/ml). We are not able to comment on whether there is a concentration of viral load where LFDs become more sensitive than PCR and further work is required on the precise lower bound of detection using a greater number of samples. However, there is an expanding body of evidence that suggests viral load/antigen is important as individuals with the highest viral loads are the most infectious, [20] and the presence/absence of viral antigens determined by LFDs is more strongly associated with a viral culture than RT-PCR positivity [21]. In our evaluation, test performance was largely maintained across different settings and cohorts; however, performance was partly operator-dependent and kit failures are not infrequent.

Our experience is that many LFDs entering our national evaluation program do not perform at a level required for mass population deployment and this reflects the literature. To date, an increasing number of evaluations of SARS-CoV-2 antigen-detecting LFD have been published with variable results. A number of LFDs show good, [22,23,13,19,24,25] or acceptable sensitivity and specificity, [26,27] however, many studies have identified tests with poor sensitivities or specificities [28,15].

A challenge for most countries during the SARS-CoV-2 pandemic has been the expansion of capacity for diagnostic testing to support the identification of symptomatic and asymptomatic cases. This would aid in offering testing to "contacts" of COVID-19 and enable targeted testing to better safeguard vulnerable populations e.g. care home residents. Reliance on RT-PCR involves significant infrastructural and specialist human resources to implement at increasing scale. Both the World Health Organisation and European commission have issued guidance supporting wider implementation of antigen-targeting LFDs, and in November, Slovakia became the first country in the world to implement entire population testing using LFDs [1,3,29]. The UK has similar aspirations to pursue a strategy of mass testing and has implemented a city wide mass testing in Liverpool using the Innova LFD in this study [30].

It is important to note that there are some potential issues with considering RT-PCR as the gold standard test for COVID-19. Many individuals have persisting viral RNA fragments that can linger for weeks-months without any evidence of active viral replication; in this instance a PCR-positive is likely to overcall the "infectious" status of an individual [31]. Indeed, when compared to the ability to perform viral culture, data suggest that RT-PCR tends to overestimate the presence of replicating or infectious virions. [32].

In field testing, performance of the Innova LFD was dependent on the test operator. Individuals who had read a protocol immediately prior to self-sampling did not perform as well as individuals with hands-on training, or clinical laboratory personnel who had performed several hundred LFD tests. Optimal test performance, is therefore likely to reflect the ability of operators to perform the test according to the manufacturer's instructions in the field. In a hospital staff testing setting, recently published work confirmed good performance of these tests for home-testing [33]. It is assumed that the use of LFDs to successfully identify individuals with higher viral loads and enabling an earlier diagnosis will be of benefit in interrupting transmission. However, like any new test, the magnitude of benefit versus potential for theoretical harm in different settings will need to be ascertained and has caused ongoing debate in the academic community [34 35].

SARS-CoV-2 control will benefit from a variety of testing strategies. This might include those optimised for determining past infection/exposure (e.g. serology), those that are of benefit in determining current/recent infection (e.g. RT-PCR), or those identifying potential infectivity. A combination of approaches incorporating the strengths of each of these tests can be effectively used for individuals and for population-level management of the pandemic. Based on our analyses we do believe there is a role for LFDs in clinical use using the 4 LFDs identified. We do not believe comparisons between these LFDs is appropriate in this dataset as there are slight difference in both the viral load bands and number of tests performed. Approaches to testing will remain relevant even when effective vaccines become available as it may take several months for an appreciable effect on transmission to be fully realised [36].

In conclusion, we completed late stage evaluations of seven LFDs. We report sensitivities of 70−80% and specificities ≥99.7% for each LFD evaluated in phase 3b, which involved testing by laboratory personnel or trained healthcare professionals. To identify patients with higher viral loads (Ct<25), each LFD had >90% sensitivity. Sensitivity was lower in phase 4 evaluations, while specificity was maintained. The simplicity of LFDs, without a requirement for specialist training or equipment, mean that they are an attractive option for mass testing. Future research should focus on post-implementation evaluation of diagnostic accuracy and strategies to improve the sensitivity and accuracy of these tests. This will include the potential benefits of regular serial sampling, digital results interpretation and incorporation of enhanced training strategies utilising videos to improve accuracy and reduce transmission.

5. Funding

The report presents independent research funded by the National Institute for Health Research, Wellcome Trust and the Department of Health. The views expressed in this publication are those of the authors and not necessarily those of the NHS, Wellcome Trust, the National Institute for Health Research, the Department of Health or Public Health England.

6. Author contributions

Specific roles within the consortia authorship are listed in the supplementary materials.

7. Data sharing statement

De-identified testing data is available with an associated data dictionary. Access to data will be determined by the chief investigator, Professor Tim Peto after review of the proposal with a signed data access agreement.

Declaration of Competing Interest

The authors do not have any conflicts of interest.

Acknowledgment

The authors thank the participants and their families affected by COVID-19, NHS doctors and nurses and other medical staff, research scientists and support staff at Public Health England, Porton Down, NHS Test and Trace COVID-19 testing centres staff, the NIHR research network, the University of Birmingham medical school, the University of Oxford medical school, the University of Newcastle medical school, NHS Test and Trace and St John Ambulance.

We would like to thank all members of the UK Lateral flow oversight group in contributing data at a challenging time as listed in the web appendix (appendix page 1)

We would like to acknowledge the Department of Health and Social Care, NIHR, University of Manchester and University of Oxford Biomedical Research Council in funding this study.

The NHS and funders had no role in data collection, analysis or decision to publish.

Supplementary materials

Supplementary material associated with this article can be found in the online version at doi:10.1016/j.eclinm.2021.100924.

References

[1] Diagnostic testing for SARS-CoV-2. https://www.who.int/publications/i/item/diagnostic-testing-for-sars-cov-2.
[2] Raffle AE, Pollock AM, Harding-Edgar L. Covid-19 mass testing programmes. BMJ 2020;370. doi: 10.1136/bmj.m3262.
[3] Commission steps up actions on testing. European commission - European commission https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2047.
[4] How is the COVID-19 Virus Detected using Real Time RT-PCR? | IAEA. https://www.iaea.org/newscenter/news/how-is-the-covid-19-virus-detected-using-real-time-rt-pcr.
[5] EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) SUMMARY COVID-19 RT-PCR TEST (LABORATORY CORPORATION OF AMERICA). https://www.fda.gov/media/136151/download.
[6] Ghoshal U, Vasanth S, Tejan N. A guide to laboratory diagnosis of corona virus disease-19 for the gastroenterologists. Indian J Gastroenterol 2020;39:236–42.
[7] Coronavirus (COVID-19) in the UK: Testing. https://coronavirus.data.gov.uk/testing.
[8] NHS Test and Trace: how it works - GOV.UK. https://www.gov.uk/guidance/nhs-test-and-trace-how-it-works.
[9] NHS COVID-19 - NHS. https://www.nhs.uk/apps-library/nhs-covid-19/.
[10] Coronavirus (COVID-19): Contact tracing in Scotland | NHS inform. https://www.nhsinform.scot/illnesses-and-conditions/infections-and-poisoning/coronavirus-covid-19/test-and-protect/coronavirus-covid-19-contact-tracing.
[11] O'Farrell B. Evolution in lateral flow–based immunoassay systems. Lateral Flow Immunoass 2009:1–33. doi: 10.1007/978-1-59745-240-3_1.
[12] Guglielmi G. Fast coronavirus tests: what they can and can't do. Nature 2020;585:496–8.
[13] Porte L, et al. Evaluation of a novel antigen-based rapid detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 in respiratory samples. Int J Infect Dis 2020;99:328–33.
[14] Mertens P, et al. Development and potential usefulness of the COVID-19 Ag respistrip diagnostic assay in a pandemic context. Front Med 2020;7:225.
[15] Denkinger C. Evaluation of the accuracy, ease of use and limit of detection of novel, rapid, antigen-detecting point-of-care diagnostics for SARS-CoV-2. medRxiv 2020 2020.10.01.20203836. doi: 10.1101/2020.10.01.20203836.
[16] Protocol for evaluation of rapid diagnostic assays for specific SARS-CoV-2 antigens (lateral flow devices). GOV.UK https://www.gov.uk/government/publications/assessment-and-procurement-of-coronavirus-covid-19-tests/protocol-for-evaluation-of-rapid-diagnostic-assays-for-specific-sars-cov-2-antigens-lateral-flow-devices.
[17] Eyre DW, et al. Differential occupational risks to healthcare workers from SARS-CoV-2 observed during a prospective observational study. Elife 2020;9:e60675.
[18] Gremmels H, et al. Real-life validation of the panbiotm COVID-19 antigen rapid test (Abbott) in community-dwelling subjects with symptoms of potential SARS-CoV-2 infection. EclinicalMedicine 2020;1:1.
[19] Merino-Amador P, et al. Multicenter evaluation of the panbiotm COVID-19 rapid antigen-detection test for the diagnosis of SARS-CoV-2 infection. medRxiv 2020 2020.11.18.20230375. doi: 10.1101/2020.11.18.20230375.
[20] Singanayagam A, et al. Duration of infectiousness and correlation with RT-PCR cycle threshold values in cases of COVID-19, england, january to may 2020. Euro surveill 2020;25:2001483.
[21] Antigen-based testing but not real-time PCR correlates with SARS-CoV-2 virus culture | medRxiv 2020. doi: 10.1101/2020.10.02.20205708v1.
[22] Nicol T, et al. Assessment of SARS-CoV-2 serological tests for the diagnosis of COVID-19 through the evaluation of three immunoassays: two automated immunoassays (euroimmun and abbott) and one rapid lateral flow immunoassay (NG biotech). J Clin Virol 2020;129:104511.
[23] Iglòi Z, et al. Clinical evaluation of the roche/sd biosensor rapid antigen test with symptomatic, non-hospitalized patients in a municipal health service drive-through testing site. medRxiv 2020 2020.11.18.20234104. doi: 10.1101/2020.11.18.20234104.
[24] Pilarowski G, et al. Performance characteristics of a rapid SARS-CoV-2 antigen detection assay at a public plaza testing site in San Francisco. medRxiv 2020 11.02.20223891 (2020). doi: 10.1101/2020.11.02.20223891.
[25] Schwob JM, et al. Antigen rapid tests, nasopharyngeal PCR and saliva PCR to detect SARS-CoV-2: a prospective comparative clinical trial. medRxiv 2020 2020.11.23.20237057. doi: 10.1101/2020.11.23.20237057.
[26] Linares M, et al. Panbio antigen rapid test is reliable to diagnose SARS-CoV-2 infection in the first 7 days after the onset of symptoms. J Clin Virol 2020;133:104659.
[27] Bulilete O, et al. Evaluation of the panbiotm rapid antigen test for SARS-CoV-2 in primary health care centers and test sites. medRxiv 2020 11.13.20231316 (2020). doi: 10.1101/2020.11.13.20231316.
[28] Mak GC, et al. Evaluation of rapid antigen test for detection of SARS-CoV-2 virus. J Clin Virol Off Publ Pan Am Soc Clin Virol 2020;129:104500.
[29] The effectiveness of population-wide, rapid antigen test based screening in reducing SARS-CoV-2 infection prevalence in Slovakia. CMMID Repository 2020;1:1 https://cmmid.github.io/topics/covid19/Slovakia.html.
[30] Boseley S, Elgot J. Liverpool to pioneer UK's first attempt at mass COVID testing. The Guardian; 2020.
[31] Carmo A, et al. Clearance and persistence of SARS-CoV-2 RNA in patients with COVID-19. J Med Virol 2020;92:2227–31.
[32] La Scola B, et al. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2020;39:1059–61.
[33] Downs LO, Eyre DW, O'Donnell D, Jeffery K. Home-based SARS-CoV-2 lateral flow antigen testing in hospital workers. J Infect 2021;82:282–327.
[34] Mahase E. Covid-19: innova lateral flow test is not fit for "test and release" strategy, say experts. BMJ 2020;371:m4469.
[35] Clarifying the evidence on SARS-CoV-2 antigen rapid tests in public health responses to COVID-19 - The Lancet. https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00425-6/fulltext?fbclid=IwAR0SbFuirjjXR8gAvAsLvn-ny0I9g7blkP4Ai7×9et5K9fF9faUUI29YJRWs.
[36] Mina MJ, Parker R, Larremore DB. Rethinking COVID-19 test sensitivity — a strategy for containment. N Engl J Med 2020;1:1.

CORBEST = Corona-Bestätigung nach reaktivem Schnelltest								
Monat	**PCR gesamt**	**PCR positiv**	**CORBEST**	**Anteil CORBEST an PCR gesamt**	**PCR pos (CORBEST)**	**Anteil CORBEST pos an PCR pos gesamt**	**%pos Ag Schnelltest**	**% falsch pos. Ag Schnelltest**
Gesamt seit 01.01.2021	**203.350**	**41.822**	**4.907**	**2,4%**	**3.426**	**8,2%**	**70%**	**30%**
Januar 01.01.-31.01.2021	**19.965**	**2.669**	**98**	**0,5%**	**61**	**2,3%**	**62%**	**38%**
Februar 01.02.-28.02.2021	**15.073**	**1.318**	**50**	**0,3%**	**35**	**2,7%**	**70%**	**30%**
März 01.03.-31.03.2021	**20.776**	**2.461**	**256**	**1,2%**	**168**	**6,8%**	**66%**	**34%**
April 01.04.-26.04.2021	**17.192**	**3.143**	**473**	**2,8%**	**261**	**8,3%**	**55%**	**45%**
Mai 01.05.-31.05.2021	**9930**	**956**	**311**	**3%**	**135**	**14%**	**43%**	**57%**
Juni 01.06.-30.06.2021	**6771**	**119**	**132**	**2%**	**17**	**14%**	**13%**	**87%**
Juli 01.07.-31.07.2021	**5196**	**299**	**92**	**2%**	**43**	**14%**	**47%**	**53%**
August 01.08.-31.08.2021	**8923**	**1223**	**187**	**2%**	**118**	**10%**	**63%**	**37%**
September 01.09.-30.09.2021	**11337**	**1363**	**169**	**1%**	**111**	**8%**	**66%**	**34%**
Oktober 01.10.-31.10.2021	**12206**	**2298**	**208**	**2%**	**167**	**7%**	**80%**	**20%**
November 01.11.-30.11.2021	**29447**	**7839**	**941**	**3%**	**745**	**10%**	**79%**	**21%**
Dezember 01.12.-31.12.2021	**19258**	**5176**	**546**	**3%**	**402**	**8%**	**74%**	**26%**
Januar 01.01.-17.01.2021	**27276**	**12958**	**1444**	**5%**	**1163**	**9%**	**81%**	**19%**

Diskussionsgrundlage für AG Labor, Stand 08:05 Uhr

Priorisierungsgruppe	**Darunter fällt nicht** (mehr) / Antigentest ausreichend / zu beachten	Notwendige Kommunikation
1. symptomatische Personen ohne vollständige Impfung / Personen mit Indikation für medikamentöser Therapie	geboosterte Personen*; bekannter enger Kontakt; positiver Antigentest *ohne Risikofaktoren	Ärzteschaft
2. Freitestung nach Isolation für Beschäftige in Krhs., Pflege, Wiedereingliederungshilfe	nur bei Bedarf! Einhaltung der vollständigen Isolationsdauer ist aus Sicht des Infektionsschutzes weiterhin am besten und schont Kapazitäten	Krhs. (Schreiben an DKG, Öffentlichkeit), Pflege (Schreiben an Verbände, Pflegeschalte, Öffentlichkeit, Wiedereingliederungshilfe (über BMAS, Öffentlichkeit?)
3. enge Kontaktpersonen, falls diese ungeschützt und vulnerabel sind	jeder Haushaltskontakt; CWA	
3. Ausbruch	Nicht jede Person im Ausbruch, statistisch relevante Anzahl reicht	? Pflegeeinrichtungen
xxx		
xx		
xxx		

Arbeitsentwurf eine Dokuments, was wir in der derzeitigen Phase bei angespannten Kapazitäten und sehr hohen täglichen Fallzahlen über die nationale Teststrategie legen können, bis sich die Kapazitäten wieder entspannen und die Teststrategie wieder in Kraft tritt

Die nationale Teststrategie stellt eine fachlich fundierte Orientierungshilfe zum Einsatz von Testkapazitäten dar.

Aktuell kommt es durch das hochdynamische Infektionsgeschehen zu einer Verknappung der Testressourcen, die eine rationale Festlegung von Personengruppen erfordert, für deren individuelle Behandlung eine PCR-Testung notwendig ist bzw. die zum Schutz besonders vulnerabler Gruppen unerlässlich sind:

-symptomatische Personen ohne ausreichenden Immunschutz* mit Risikofaktoren**
-Personen mit einer Indikation für medikamentöse Therapie***
-Beendigung der Absonderung nach Isolation für Tätige in Krankenhäusern, Pflege und Wiedereingliederungshilfe mit direktem Patientenkontakt
-nachgewiesener enger Kontakt, wenn kein ausreichender Immunschutz besteht und Risikofaktoren** vorhanden
*/**/*** Definition erforderlich bzw. Link zu entsprechenden FAQs

Parallel werden Maßnahmen zum Ausbau der Testkapazitäten initiiert.

In der jetzigen Phase der Pandemie sind für folgende Personengruppen Testungen mit einem Antigentest ausreichend:
-geboosterte Personen ohne Risikofaktoren
-CWA-Warnung
-xxx

Eine Bestätigung eines positiven Antigentests mit einem PCR-Test ist nur bei folgenden Gruppen erforderlich:
-XXX
-XXX

Aufgrund der nun vorherrschenden Omikron-Variante ist eine PCR-Testung auf diese Variante nicht erforderlich. Zur Überwachung neu auftretender Varianten läuft weiterhin eine Sequenzierung von xx % der Proben.

Wenn die Testkapazitäten wieder ausreichen *(Auslastung unter xx%)* sollte die nationale Teststrategie in ihrer bisherigen Form wieder als Orientierung dienen.

Kommentiert [KDGS-B1]: Dennoch Anpassungsbedarf an einigen Stellen

Je nach Infektionsgeschehen und Auslastung der Labore ist damit zu rechnen, dass es zu regionalen Unterschieden kommen kann.

-> Hinweis an Eigenverantwortung des Bürgers, auch zur Schonung der Testkapazitäten:
AHA+L+Impfung

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
<[redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>;
<[redacted]>; [redacted] -614 BMG
<[redacted]>; <[redacted]>;
<[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>; [redacted]
<[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG
<[redacted]>; [redacted] - 123 BMG
<[redacted]>; 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [redacted] 223 BMG
<[redacted]>; [redacted] -123 BMG
<[redacted]>; [redacted] -611
BMG <[redacted]>; [redacted],
[redacted] -614 BMG
<[redacted]>; [redacted]., [redacted]
-614 BMG <[redacted]>; [redacted] -Stab
Lageführung COVID-19 BMG <[redacted]>;
[redacted] -614 BMG <[redacted]>;
[redacted] <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:34:02

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 6. Januar, 13:30 Uhr

Achtung neue Einwahldaten

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Sequenzierung
*Bitte um Streuung eines Hinweises an die primärdiagnostizierenden Labore, dass der Grund für die Sequenzierung mit übermittelt werden sollte (Stichprobe oder Bestätigung VOC Verdacht)
*Ist es möglich, die Zeiträume von Versendung der Proben bis zum Upload der Sequenz beim RKI zu verkürzen?
Für die Zeit zwischen Sequenzierung und Übermittlung ans RKI gibt die Corona-Surveillance Verordnung eine Höchstzeit von 10 Tagen vor. Idealerweise sollte das schneller erfolgen. Brainstorming, bei welchen Schritten am ehesten Zeit gewonnen werden kann.

TOP 2 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Fortführung der Diskussion zu Möglichkeiten der kurzfristigen Erweiterung der PCR-Testkapazitäten und/oder Änderung der Teststrategie (siehe auch beiliegende dpa-Meldung) vor dem Hintergrund des Omikron-Infektionsgeschehens (und auch vor dem Hintergrund der in diesem Zusammenhang geplanten Verkürzung von Isolation und Quarantäne mit Freitestoptionen).

TOP 3 Könnten für die Diagnostik der Omikron-Variante auch Antigentests auf Grundlage von Speichel geeignet sein? Diskussion vor dem Hintergrund eines beschriebenen anderen Gewebetropismus:

https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.12.22.21268246v1

TOP 4 Diskussion Ermöglichung von Online-Testungen: Welche Grundvoraussetzungen sollten gegeben sein? Auf welche Bereiche sollten diese eingeschränkt werden?

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin
um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 05.01.2022 10:32:46

Betreff: WG: BESTÄTIGT: AG Labor

Liebe [redacted],

anbei die Einwahldaten ab morgen bis Ende Juni 2022. (im Kalender ist es auch vermerkt)

LG

Von: svc TMS Raumserviceaccount2
Gesendet: Mittwoch, 5. Januar 2022 10:30
An: [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betreff: BESTÄTIGT: AG Labor

[Zur optimalen Darstellung öffnen Sie die Nachricht bitte in HTML]

[redacted] lädt Sie zu dieser Videokonferenz ein.

Betreff: AG Labor
Termindetails: Häufigkeit alle 2 Wochen am Donnerstag ab Donnerstag, 6. Januar 2022 bis Donnerstag, 30. Juni 2022.
Termindetails: 13:30 | 2 hr 15 min

Konferenz-ID: 701785
PIN: 5754

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BMG
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:701785@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5754 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 701785
- Geben Sie im Anschluss die PIN 5754 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 und die PIN (Passcode) 5754 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 und die PIN (Passcode) 5754 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:701785@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 701785 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 5754 eingeben und mit # bestätigen

For external participants
Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 701785 and PIN (Passcode) 5754
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:701785@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 5754 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 701785 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 5754 and confirm with # when prompted

Von:	[redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
An:	[redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Gesendet am:	05.01.2022 17:53:28
Betreff:	dpa: Kein PCR-Test mehr nach positivem Schnelltest in England erforderlich

Quelle: dpa, vom 05.01.2022 14:35:00

London (dpa) - In England müssen Corona-Infizierte nach einem positiven Schnelltest demnächst keinen PCR-Test mehr machen, um ihre Infektion bestätigen zu lassen. Die Änderung solle am 11. Januar in Kraft treten, kündigte die Chefin der nationalen Gesundheitsbehörde, Jenny Harries, am Mittwoch in London an. Nach einem positiven Test müssen sich Infizierte für sieben Tage in Quarantäne begeben. De facto wird die Quarantäne-Zeit damit erneut verkürzt, da das Warten auf das Ergebnis des PCR-Tests wegfällt.

Zuvor war die Dauer der Selbstisolation bereits von zehn auf sieben Tage verkürzt worden, um Personalausfälle in kritischen Branchen abzufedern. Infizierten mit Symptomen wird noch immer ein PCR-Test empfohlen. Das Testsystem in Großbritannien ist aufgrund der neuen Welle mit der besonders ansteckenden Omikron-Variante seit Wochen überlastet. Immer wieder gibt es Probleme bei Buchung oder Bestellung von Tests.

Mit Blick darauf, dass Antigen-Tests häufiger falsch positive Ergebnisse aufweisen, sagte Harries, dieses Risiko sei «sehr gering». PCR-Tests gelten als «Goldstandard» unter den Corona-Tests, die Infektionen verlässlich nachweisen. Antigen-Tests - auch als Schnelltests bekannt - sind günstiger und einfacher verfügbar, aber auch nicht so zuverlässig.

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted]
[redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
[redacted] -614 BMG
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]
[redacted]

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG
[redacted] - 123 BMG
[redacted] 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [redacted] 223 BMG
[redacted] -123 BMG
[redacted] -611 BMG
[redacted] -614 BMG
[redacted] -614 BMG
[redacted] -222 BMG
[redacted] -614
BMG [redacted]
[redacted] -614 BMG [redacted]

Gesendet am: 24.02.2024 09:33:28

Betreff: AW: Einladung AG Labor, Donnerstag 16. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei auch für Sie die Punkte, die ich im Nachgang zu unserer Diskussion festgehalten habe.

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted] -614 BMG
Gese ezember 2021 13:29
L ria e
[redacted]
in m [redacted]

[redacted]

bor, Donnerstag 16. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Frau Seifried hat dankenswerterweise einen ersten schnellen Entwurf für ein Votum der AG Labor gegen die breite Einführung von PCR-Testungen bei Einreise entworfen, siehe anbei. Wir werden uns das gleich gemeinsam ansehen.

[redacted]

[redacted]

Von: [redacted]
Gese t ember 2021 18:56
L ria e
[redacted]

onnerstag 16. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Wir haben morgen Herrn Generalarzt [redacted] zu Gast, welcher im neuen Krisenstab des Bundeskanzleramt eingesetzt ist und sich [redacted] stkapazitäten befasst.

Agenda:

kurze Vorstellungsrunde

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, VOC-Bericht

*Steuerung Testkapazitäten / Mehrbedarf in Vorbereitung auf zunehmende Ausbreitung durch Omikron?
*Zuverlässigkeit der Varianten-PCR in Bezug auf Omikron

TOP 2 Fortführung der Diskussion einer möglichen Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-NAT für nichtärztliche Leistungserbringer in die Testverordnung

*Mindestkriterien/Aufnahme in BfArM-Liste und/oder verpflichtende Teilnahme an Ringversuchen

Hierzu finden Sie bitte anbei die Auswertung zu den POCT-PCR-Systemen. Der Vorstand von INSTAND e.V. hat der Übermittlung dieser Auswertung an die AG Labor zugestimmt.

TOP 3 Einordnung von Einzelfallberichten über positive PCR nach Booster-Impfung (gibt es neben dem Vorliegen einer Infektion weitere plausible Erklärungen?)

TOP 4 Update Stand Meldepflicht negativer SARS-CoV-2 Laborergebnisse

TOP 5 Einordnung von Antikörpernachweisen in Vorbereitung auf eine Impfpflicht

TOP 6 Notwendige PCR-Bestätigung nach Anbehandlung mit oralen antiviralen Arzneimitteln auf Grundlage positiver Antigentests

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

[redacted] [redacted]
___ _____

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post [redacted] Berlin
[redacted]
[redacted] um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Votum der AG Labor zur Einreise-Testungen mittels PCR zur Eindämmung der Omikron-Variante

(Teilnehmer AG Labor: u.a. RKI, BfArM, PEI, Konsiliarlabor für Coronaviren, Prof. [redacted])

Sitzung der AG vom 16.12.2021

Mit Blick auf die begrenzten PCR-Kapazitäten und benötigte Testkapazitäten zur Bewältigung des Omikron-Infektionsgeschehens im Land warnt die AG Labor dringend vor Einführungen von PCR-Entry-Tests und die Erwägung von Alternativen (Quarantäneregime, Antigentests an Tag 5 X nach Einreise)

Ausnahme: bestehende Symptomatik (hier gilt ohnehin die dringende Empfehlung, sich zu testen, unabhängig von der Art der Exposition.

Begründung:

-Das aktuelle rapid risk assessment des ECDC sieht Einreisetestungen zum Schutz vor Omikron als ungeeignet an, wenn die Variante bereits im Land kursiert

-Die Maßnahme würde eine Fehl-Allokation der ohnehin begrenzten PCR-Testkapazitäten weg von den primären Zielen der Nationalen Teststrategie darstellen, denn Sie würde eine Priorisierung der Einreise-Testungen über alle anderen Testungen bedingen. Damit sind entsprechend negative Auswirkungen auf das nationale Testgeschehen zu befürchten.

-Wir benötigen die in DEU vorhandenen Kapazitäten zur Vorbereitung auf das Omikron-Infektionsgeschehen. In der vierten Welle sind die PCR-Testkapazitäten der Labore in der ambulanten Versorgung in einigen Regionen bereits sehr stark belastet worden. Sollten mit der Ausbreitung der Omikron-Variante vermehrt Impfdurchbrüche auftreten, könnten die aktuell verfügbaren PCR-Testkapazitäten bei entsprechend hohen Fallzahlen in der Bevölkerung nicht ausreichen, um alle in der Nationalen Teststrategie priorisierten PCR-Testungen durchzuführen. Eine Einschränkung der PCR-Diagnostik für priorisierte Personengruppen würde sich negativ auf die Bewältigung der Lage auswirken (erhöhte Untererfassung, erschwerte Kontaktpersonennachverfolgung).

-durch PCR-Testungen von Einreisenden wurden die Kapazitäten im Spätsommer/Frühherbst 2020 derart stark belastet, dass nur noch schwer symptomatische Personen eine PCR-Diagnostik erhalten konnten und SARS-CoV-2 infizierte Personen mit leichter Symptomatik dadurch nicht immer erfasst und auch nicht rechtssicher in Isolation geschickt werden konnten. Eine solche Situation wäre mit Blick auf die zunehmende Omikron-Ausbreitung fatal.

-Der weitere Ausbau der PCR-Testkapazitäten in ambulanten Laboren (um max. 10 %) ist möglich, benötigt aber 1) einen Vorlauf von 4-6 Wochen, um zusätzliche Geräte anschaffen zu können und zusätzliches Personal einzustellen und 2) finanzielle Planungssicherheit für die Labore, z.B. durch Refinanzierungssicherheit für Investitionen zum Ausbau der Kapazitäten.

- kurzfristige Umsetzung während und zwischen der Feiertage nicht möglich

- unklare Kalkulation der mit der Umsetzung einer solchen Maßnahme erforderlichen PCR-Testkapazität und der gleichzeitig bestehenden logistischen / zeitlichen Herausforderung einer zeitnahen PCR-Durchführung und Befundmitteilung. Alle Einreisenden (Flughafen, Bahn, Bus, Auto) per PCR zu testen ist ohnehin nicht zu bewerkstelligen.

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted]
[redacted]@bfarm.de>; [redacted] -614 BMG
[redacted]@bfarm.de>; [redacted]

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG
[redacted] - 123 BMG
[redacted] 123 BMG
<123@bmg.bund.de>; [redacted] 223 BMG
[redacted] -123 BMG
[redacted] -611 BMG
[redacted] -614 BMG
[redacted] -614 BMG
[redacted] -222 BMG
[redacted] -614
BMG [redacted]
[redacted] -614 BMG [redacted]

Gesendet am: 24.02.2024 09:33:33

Betreff: AW: Einladung AG Labor, Donnerstag 16. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Frau [redacted] hat dankenswerterweise einen ersten schnellen Entwurf für ein Votum der AG Labor gegen die breite Einführung von PCR-Testungen bei Einreise entworfen, siehe anbei. Wir werden uns das gleich gemeinsam ansehen.

[redacted]

_____

[redacted]

[redacted]"

----- i -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG
Gese t ember 2021 18:56
L ria e
[redacted]' < [redacted] >; ' [redacted] >;
[redacted] ;
[redacted] n
a. . [redacted] >;
[redacted] >; ' [redacted]
G < [redacted] >; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] >; [redacted]
[redacted] ,
[redacted] ,
[redacted]

onnerstag 16. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Wir haben morgen Herrn Generalarzt [redacted] zu Gast, welcher im neuen Krisenstab des Bundeskanzleramt eingesetzt ist und sich [redacted] stkapazitäten befasst.

Agenda:

kurze Vorstellungsrunde

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, VOC-Bericht

*Steuerung Testkapazitäten / Mehrbedarf in Vorbereitung auf zunehmende Ausbreitung durch Omikron?
*Zuverlässigkeit der Varianten-PCR in Bezug auf Omikron

TOP 2 Fortführung der Diskussion einer möglichen Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-NAT für nichtärztliche Leistungserbringer in die Testverordnung

*Mindestkriterien/Aufnahme in BfArM-Liste und/oder verpflichtende Teilnahme an Ringversuchen

Hierzu finden Sie bitte anbei die Auswertung zu den POCT-PCR-Systemen. Der Vorstand von INSTAND e.V. hat der Übermittlung dieser Auswertung an die AG Labor zugestimmt.

TOP 3 Einordnung von Einzelfallberichten über positive PCR nach Booster-Impfung (gibt es neben dem Vorliegen einer Infektion weitere plausible Erklärungen?)

TOP 4 Update Stand Meldepflicht negativer SARS-CoV-2 Laborergebnisse

TOP 5 Einordnung von Antikörpernachweisen in Vorbereitung auf eine Impfpflicht

TOP 6 Notwendige PCR-Bestätigung nach Anbehandlung mit oralen antiviralen Arzneimitteln auf Grundlage positiver Antigentests

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin

um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Votum der AG Labor: eine Anpassung der Einreiseverordnung zur PCR-Testung aller Einreisenden nach Deutschland ist weder umsetzbar noch zielführend. Mit Blick auf die begrenzten PCR-Kapazitäten sollte von diesen Planungen Abstand genommen werden bzw. Quarantäneregime implementiert und Antigentests an Tag 5 X nach Einreise angeordnet werden, bzw. die Einreise nur gewährt werden, wenn bei Flugreisenden bereits am Abflughafen eine PCR-Testung unmittelbar (max. 24h) vor Abflug durchgeführt wurde.

Begründung:

-Das aktuelle rapid risk assessment des ECDC sieht Einreisetestungen zum Schutz vor Omikron als ungeeignet an, wenn die Variante bereits im Land kursiert

- Unbeschadet von Überlegungen zur Sinnhaftigkeit und den Kosten bei zu erwartenden endemischen Omikron-Prävalenz zu den Feiertagen

-Während und zwischen der Feiertagen kurzfristig die PCR-Testungen von Einreisenden umzusetzen ist nicht möglich aufgrund unklarer Kalkulation der mit der Umsetzung einer solchen Maßnahme erforderlichen PCR-Testkapazität und der gleichzeitig bestehenden logistischen / zeitlichen Herausforderung einer zeitnahen PCR-Durchführung und Befundmitteilung. Alle Einreisenden (Flughafen, Bahn, Bus, Auto) per PCR zu testen ist nicht zu bewerkstelligen.

-Fraglich ist auch die Sinnhaftigkeit mit Blick auf den möglichen tatsächlichen Effekt einer solchen Maßnahme auf das Gesamt-Pandemiegeschehen in Deutschland.

-Die gewünschte Maßnahme stellt eine Fehl-Allokation der ohnehin begrenzten PCR-Testkapazitäten weg von den primären Zielen der Nationalen Teststrategie dar, denn Sie würde eine Priorisierung der Einreise-Testungen über alle anderen Testungen bedingen. Damit sind entsprechend negative Auswirkungen auf das nationale Testgeschehen zu befürchten. Das jedoch ist nicht akzeptabel, die Priorisierung der Nationalen Teststrategie muss eingehalten werden.

-durch PCR-Testungen von Einreisenden wurden die Kapazitäten im Spätsommer/Frühherbst 2020 derart stark belastet, dass nur noch schwer symptomatische Personen eine PCR-Diagnostik erhalten konnten und SARS-CoV-2 infizierte Personen mit leichter Symptomatik dadurch nicht immer erfasst und auch nicht rechtssicher in Isolation geschickt werden konnten. Eine solche Situation wäre mit Blick auf die zunehmende Omikron-Ausbreitung fatal.

-In der vierten Welle sind die PCR-Testkapazitäten der Labore in der ambulanten Versorgung in einigen Regionen bereits sehr stark belastet worden. Sollten mit der Ausbreitung der Omikron-Variante vermehrt Impfdurchbrüche auftreten, könnten die aktuell verfügbaren PCR-Testkapazitäten bei entsprechend hohen Fallzahlen in der Bevölkerung nicht ausreichen, um alle in der Nationalen Teststrategie priorisierten PCR-Testungen durchzuführen. Eine Einschränkung der PCR-Diagnostik für priorisierte Personengruppen würde sich negativ auf die Bewältigung der Lage auswirken (erhöhte Untererfassung, erschwerte Kontaktpersonennachverfolgung). Der weitere Ausbau der PCR-Testkapazitäten in ambulanten Laboren ist möglich, benötigt aber 1) einen Vorlauf von 4-6 Wochen, um zusätzliche Geräte anschaffen zu können und zusätzliches Personal einzustellen und 2) finanzielle Planungssicherheit für die Labore, z.B. durch Refinanzierungssicherheit für Investitionen zum Ausbau der Kapazitäten. Daher ist dringend anzuraten, so zeitnah wie möglich einen Ausbau der PCR-Testkapazitäten in den Laboren zu fördern.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted] <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; van[redacted]bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted]., [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:33:32

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 16. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Wir haben morgen Herrn Generalarzt [redacted] zu Gast, welcher im neuen Krisenstab des Bundeskanzleramt eingesetzt ist und sich [redacted] stkapazitäten befasst.

Agenda:

kurze Vorstellungsrunde

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten, VOC-Bericht

*Steuerung Testkapazitäten / Mehrbedarf in Vorbereitung auf zunehmende Ausbreitung durch Omikron?
*Zuverlässigkeit der Varianten-PCR in Bezug auf Omikron

TOP 2 Fortführung der Diskussion einer möglichen Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-NAT für nichtärztliche Leistungserbringer in die Testverordnung

*Mindestkriterien/Aufnahme in BfArM-Liste und/oder verpflichtende Teilnahme an Ringversuchen

Hierzu finden Sie bitte anbei die Auswertung zu den POCT-PCR-Systemen. Der Vorstand von INSTAND e.V. hat der Übermittlung dieser Auswertung an die AG Labor zugestimmt.

TOP 3 Einordnung von Einzelfallberichten über positive PCR nach Booster-Impfung (gibt es neben dem Vorliegen einer Infektion weitere plausible Erklärungen?)

TOP 4 Update Stand Meldepflicht negativer SARS-CoV-2 Laborergebnisse

TOP 5 Einordnung von Antikörpernachweisen in Vorbereitung auf eine Impfpflicht

TOP 6 Notwendige PCR-Bestätigung nach Anbehandlung mit oralen antiviralen Arzneimitteln auf Grundlage positiver Antigentests

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin
um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG
<[redacted]>

An: [redacted], [redacted] -614 BMG
<[redacted]>

Gesendet am: 03.11.2021 14:39:02

Betreff: Einwahldaten bis 31. März 2022

Betreff: AG Labor
Termindetails: Häufigkeit alle 2 Wochen am Donnerstag ab Donnerstag, 4. November 2021 bis Donnerstag, 31. März 2022.
Termindetails: 13:30 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 704997
PIN: 2625

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BMG
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:704997@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2625 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 704997
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2625 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 und die PIN (Passcode) 2625 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 und die PIN (Passcode) 2625 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:704997@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

For external participants
Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 704997 and PIN (Passcode) 2625
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:704997@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 2625 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 704997 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 2625 and confirm with # when prompted

INSTAND-Ringversuch (409) - Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 - September 2021 - Ergebnisse für POCT/NAAT vs. Laborteste

RV September 2021

		Probe		409011				409012				409013				409014				409015			
		VOC		keine VOC				VOC B.1.617.2				keine VOC				VOC B.1.617.2				keine VOC			
		Verdünnung		1 : 100 000				1 : 11 000				1 : 75 000				1 : 19 000				1 : 10 000			
		Kopien/ml		264 641				879 635				166 281				877 374				2 050 128			
POCT																							
Reagenz	Testkit		Gesamt (N=187)	positiv (N=186)	negativ (N=1)	fraglich (N=0)	Quote (99.5%)	positiv (N=187)	negativ (N=0)	fraglich (N=0)	Quote (100%)	positiv (N=187)	negativ (N=0)	fraglich (N=0)	Quote (100%)	positiv (N=187)	negativ (N=0)	fraglich (N=0)	Quote (100%)	positiv (N=186)	negativ (N=1)	fraglich (N=0)	Quote (99.5%)
Genregion: E-Gen*		**N=**	**66**	**65**	**1**	**0**		**66**	**0**	**0**		**66**	**0**	**0**		**66**	**0**	**0**		**65**	**1**	**0**	
ALIFAX	MM COVID-19		1	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic COVID-19 2-plex		3	3	0	0	100%	3	0	0	100%	3	0	0	100%	3	0	0	100%	3	0	0	100%
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic SARS-CoV-2		10	9	1	0	90%	10	0	0	100%	10	0	0	100%	10	0	0	100%	9	1	0	90%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2		48	48	0	0	100%	48	0	0	100%	48	0	0	100%	48	0	0	100%	48	0	0	100%
SPINDIAG	Rhonda SARS-CoV-2 disk		4	4	0	0	100%	4	0	0	100%	4	0	0	100%	4	0	0	100%	4	0	0	100%
Genregion: N-Gen bzw. N2-Gen*		**N=**	**69**	**69**	**0**	**0**		**69**	**0**	**0**		**69**	**0**	**0**		**69**	**0**	**0**		**69**	**0**	**0**	
ALIFAX	MM COVID-19		1	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2		68	68	0	0	100%	68	0	0	100%	68	0	0	100%	68	0	0	100%	68	0	0	100%
Genregion: RdRP-Gen*		**N=**	**13**	**13**	**0**	**0**		**13**	**0**	**0**		**13**	**0**	**0**		**13**	**0**	**0**		**13**	**0**	**0**	
ABBOTT	ID Now Covid-19		13	13	0	0	100%	13	0	0	100%	13	0	0	100%	13	0	0	100%	13	0	0	100%
Genregion: ORF1ab*		**N=**	**3**	**3**	**0**	**0**		**3**	**0**	**0**		**3**	**0**	**0**		**3**	**0**	**0**		**3**	**0**	**0**	
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic COVID-19 2-plex		3	3	0	0	100%	3	0	0	100%	3	0	0	100%	3	0	0	100%	3	0	0	100%
andere bzw o. Diff. der Genregion*		**N=**	**36**	**36**	**0**	**0**		**36**	**0**	**0**		**36**	**0**	**0**		**36**	**0**	**0**		**36**	**0**	**0**	
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV		15	15	0	0	100%	15	0	0	100%	15	0	0	100%	15	0	0	100%	15	0	0	100%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS Liat SARS-CoV-2		2	2	0	0	100%	2	0	0	100%	2	0	0	100%	2	0	0	100%	2	0	0	100%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS Liat SARS-CoV-2 & Influenza A/B		14	14	0	0	100%	14	0	0	100%	14	0	0	100%	14	0	0	100%	14	0	0	100%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2		1	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%
NEUMODX	NeuMoDx SARS-CoV-2 Assay		3	3	0	0	100%	3	0	0	100%	3	0	0	100%	3	0	0	100%	3	0	0	100%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS Liat SARS-CoV-2 & Influenza A/B		1	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%	1	0	0	100%
Laborteste																							
Reagenz	Testkit		Gesamt (N=794)	positiv (N=790)	negativ (N=3)	fraglich (N=1)	Quote (99.5%)	positiv (N=790)	negativ (N=4)	fraglich (N=0)	Quote (99.5%)	positiv (N=781)	negativ (N=8)	fraglich (N=5)	Quote (98.4%)	positiv (N=789)	negativ (N=5)	fraglich (N=0)	Quote (99.4%)	positiv (N=789)	negativ (N=4)	fraglich (N=1)	Quote (99.4%)

* Angabe der Ringversuchsteilnehmer

INSTAND-Ringversuch (409) - Virusgenom-Nachweis SARS-CoV-2 - Juni 2021 - Ergebnisse für POCT/NAAT vs. Laborteste

RV Juni 2021

		Probe		409006					409007					409008					409009					409010				
		VOC		VOC B.1.1.7					negativ					VOC B.1.351					keine VOC					negativ (HCoV NL63)				
		Verdünnung		1 : 25 000					----					1 : 35 000					1 : 500 000					1 : 1 000				
		Kopien/ml		673 794					0					681 366					19 112					0				
POCT																												
Reagenz	Testkit		Gesamt (N=169)	positiv (N=169)	negativ (N=0)	fraglich (N=0)	keine Angabe (N=0)	Quote (100%)	positiv (N=3)	negativ (N=165)	fraglich (N=1)	keine Angabe (N=0)	Quote (97.6%)	positiv (N=168)	negativ (N=0)	fraglich (N=0)	keine Angabe (N=1)	Quote (99.4%)	positiv (N=164)	negativ (N=2)	fraglich (N=2)	keine Angabe (N=1)	Quote (97%)	positiv (N=2)	negativ (N=164)	fraglich (N=1)	keine Angabe (N=1)	Quote (97%)
Genregion: E-Gen*		**N=**	**45**	**45**	**0**	**0**	**0**		**0**	**45**	**0**	**0**		**45**	**0**	**0**	**0**		**45**	**0**	**0**	**0**		**0**	**45**	**0**	**0**	
ALIFAX	MM COVID-19		1	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%	1	0	0	0	100%	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2		42	42	0	0	0	100%	0	42	0	0	100%	42	0	0	0	100%	42	0	0	0	100%	0	42	0	0	100%
SPINDIAG	Rhonda SARS-CoV-2 disk		2	2	0	0	0	100%	0	2	0	0	100%	2	0	0	0	100%	2	0	0	0	100%	0	2	0	0	100%
Genregion: N-Gen bzw. N2-Gen*		**N=**	**59**	**59**	**0**	**0**	**0**		**1**	**57**	**1**	**0**		**59**	**0**	**0**	**0**		**58**	**0**	**1**	**0**		**1**	**57**	**1**	**0**	
ALIFAX	MM COVID-19		1	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%	1	0	0	0	100%	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%
ATILA BIOSYSTEMS	iAMP Covid-19 Detection Kit		1	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%	1	0	0	0	100%	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%
BIOCARTIS	Idylla SARS-CoV2 Test		1	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%	1	0	0	0	100%	0	0	1	0	0%	0	1	0	0	100%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2		56	56	0	0	0	100%	1	54	1	0	96.4%	56	0	0	0	100%	56	0	0	0	100%	1	54	1	0	96.4%
Genregion: RdRP-Gen*		**N=**	**12**	**12**	**0**	**0**	**0**		**0**	**12**	**0**	**0**		**11**	**0**	**0**	**1**		**9**	**2**	**0**	**1**		**0**	**11**	**0**	**1**	
ABBOTT	ID Now Covid-19		12	12	0	0	0	100%	0	12	0	0	100%	11	0	0	1	91.7%	9	2	0	1	75%	0	11	0	1	91.7%
Genregion: ORF1ab*		**N=**	**1**	**1**	**0**	**0**	**0**		**0**	**1**	**0**	**0**		**1**	**0**	**0**	**0**		**1**	**0**	**0**	**0**		**0**	**1**	**0**	**0**	
ATILA BIOSYSTEMS	iAMP Covid-19 Detection Kit		1	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%	1	0	0	0	100%	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%
Genregion: ORF1b*		**N=**	**1**	**1**	**0**	**0**	**0**		**0**	**1**	**0**	**0**		**1**	**0**	**0**	**0**		**0**	**0**	**1**	**0**		**0**	**0**	**0**	**1**	
BIOCARTIS	Idylla SARS-CoV2 Test		1	1	0	0	0	100%	0	1	0	0	100%	1	0	0	0	100%	0	0	1	0	0%	0	0	0	1	0%
andere Genregion*		**N=**	**51**	**51**	**0**	**0**	**0**		**2**	**49**	**0**	**0**		**51**	**0**	**0**	**0**		**51**	**0**	**0**	**0**		**1**	**50**	**0**	**0**	
BOSCH HEALTHCARE SOLUTIONS	Vivalytic SARS-CoV-2		16	16	0	0	0	100%	0	16	0	0	100%	16	0	0	0	100%	16	0	0	0	100%	0	16	0	0	100%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2		2	2	0	0	0	100%	0	2	0	0	100%	2	0	0	0	100%	2	0	0	0	100%	0	2	0	0	100%
CEPHEID	Xpert Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV		18	18	0	0	0	100%	1	17	0	0	94.4%	18	0	0	0	100%	18	0	0	0	100%	1	17	0	0	94.4%
ROCHE DIAGNOSTICS	COBAS Liat SARS-CoV-2 & Influenza A/B		15	15	0	0	0	100%	1	14	0	0	93.3%	15	0	0	0	100%	15	0	0	0	100%	0	15	0	0	100%
Laborteste																												
Reagenz	Testkit		Gesamt (N=944)	positiv (N=917)	negativ (N=24)	fraglich (N=3)	keine Angabe (N=0)	Quote (97.1%)	positiv (N=1)	negativ (N=935)	fraglich (N=6)	keine Angabe (N=2)	Quote (99%)	positiv (N=941)	negativ (N=1)	fraglich (N=0)	keine Angabe (N=2)	Quote (99.7%)	positiv (N=912)	negativ (N=22)	fraglich (N=7)	keine Angabe (N=3)	Quote (96.6%)	positiv (N=7)	negativ (N=896)	fraglich (N=38)	keine Angabe (N=3)	Quote (94.9%)

* Angabe der Ringversuchsteilnehmer

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@bfarm.de>

Gesendet am: 24.02.2024 09:33:46

Betreff: AW: Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

Lieber Herr [redacted]

danke für den Hinweis, ich werde das bei der Agenda beachten.

[redacted]

-----Ursprüngliche Nachricht-----
Von: [redacted]@bfarm.de>
Ges ezember 202
An: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Betr Labor, Don

Guten Morgen Frau [redacted],

ich habe heute eine parallele europäische Veranstaltung und werde mich daher direkt nach dem TOP 2 "*Diskussion der Erstellung einer Übersicht über angebotene Medizinprodukte durch PEI und/oder BfArM" , spätestens jedoch 14:45 ausklinken müssen.

Viele Grüße

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>
Gese t mber 2021 1
L ria e
[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted] ;
[redacted] 1 [redacted] n
a. [redacted]>;
[redacted], [redacted]' <[redacted]
b G <[redacted]>; [redacted]
[redacted] - 1 .d [redacted]
[redacted]>; [redacted]
[redacted], [redacted]
[redacted], [redacted]
[redacted]

onnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden

Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Steuerung Testkapazitäten
*Meldeportal Antigentests in Apotheken
*Meldungen positiver PoC-PCR-Ergebnisse

TOP 2 Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-PCR in Testverordnung

*Diskussion der Erstellung einer Übersicht über angebotene Medizinprodukte durch PEI und/oder BfArM

Es gelten die Regelungen des MedProdukte-Rechts. Nach MPBetreibV § 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien gilt: Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird. Die Einhaltung entsprechender Vorgaben ist von den Marktüberwachungsbehörden der Länder zu überwachen.

Die Leistungsfähigkeit von POC-PCR-Tests variiert je nach Design und Hersteller.
https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html;jsessionid=7CEBA0DD024F0D8A40A1AC8CFFD24DEB.internet111?nn=13490888

TOP 3 Omikron-Variante

*Funktionsfähigkeit der Antigen- und PCR-Diagnostik *Unterschiedliches Vorgehen bei Testung von Reiserückkehrern, z.T. mit PoC-PCR *variantenspezifische PCR

TOP 4 Meldepflicht negativer SARS-CoV-2 Laborergebnisse

*Diskussion der Machbarkeit / Umsetzung

TOP 5 eingeschränkte Zuverlässigkeit von Antigentests bei Geimpften

*Länder forderten diese Woche in AGI eine öffentliche Stellungnahme des RKI vor dem Hintergrund der 2G+ Konzepte

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin

um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted] 223 BMG <[redacted]>; [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted] -611 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -222 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted]., [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:35:39

Betreff: Einladung AG Labor, Donnerstag 02. Dezember, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Steuerung Testkapazitäten
*Meldeportal Antigentests in Apotheken

*Meldungen positiver PoC-PCR-Ergebnisse

TOP 2 Aufnahme der Abrechenbarkeit von PoC-PCR in Testverordnung

*Diskussion der Erstellung einer Übersicht über angebotene Medizinprodukte durch PEI und/oder BfArM

Es gelten die Regelungen des MedProdukte-Rechts. Nach MPBetreibV § 9 Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien gilt: Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung nach Satz 1 wird vermutet, wenn Teil A der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Deutsches Ärzteblatt, Jg. 111, Heft 38 vom 19. September 2014, S. A 1583) beachtet wird. Die Einhaltung entsprechender Vorgaben ist von den Marktüberwachungsbehörden der Länder zu überwachen.

Die Leistungsfähigkeit von POC-PCR-Tests variiert je nach Design und Hersteller.
https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013705/full
https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html;jsessionid=7CEBA0DD024F0D8A40A1AC8CFFD24DEB.internet111?nn=13490888

TOP 3 Omikron-Variante

*Funktionsfähigkeit der Antigen- und PCR-Diagnostik
*Unterschiedliches Vorgehen bei Testung von Reiserückkehrern, z.T. mit PoC-PCR
*variantenspezifische PCR

TOP 4 Meldepflicht negativer SARS-CoV-2 Laborergebnisse

*Diskussion der Machbarkeit / Umsetzung

TOP 5 eingeschränkte Zuverlässigkeit von Antigentests bei Geimpften

*Länder forderten diese Woche in AGI eine öffentliche Stellungnahme des RKI vor dem Hintergrund der 2G+ Konzepte

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin

um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG
<[redacted]>

An: [redacted], [redacted] -614 BMG
<[redacted]>

Gesendet am: 03.11.2021 14:39:02

Betreff: Einwahldaten bis 31. März 2022

Betreff: AG Labor
Termindetails: Häufigkeit alle 2 Wochen am Donnerstag ab Donnerstag, 4. November 2021 bis Donnerstag, 31. März 2022.
Termindetails: 13:30 | 1 hr 30 min

Konferenz-ID: 704997
PIN: 2625

___EINWAHLOPTIONEN_____ENGLISH VERSION BELOW_____

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer des BMG
Teilnahme vom Arbeitsplatz über Cisco Jabber:
- Öffnen Sie den folgenden Link: sip:704997@meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2625 ein und bestätigen Sie mit #

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage:
- Wählen Sie die Rufnummer 704997
- Geben Sie im Anschluss die PIN 2625 ein und bestätigen Sie mit #

Für Teilnehmerinnen und Teilnehmer anderer Behörden
Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 und die PIN (Passcode) 2625 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme mit einer Videokonferenzanlage im IVBB:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 96 96 94 41 70
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Für externe Teilnehmerinnen und Teilnehmer

Teilnahme über einen Web-Browser **(Windows: Google Chrome/Firefox bzw. MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- Öffnen Sie den folgenden Link: https://meeting.itk-bmg.de
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 und die PIN (Passcode) 2625 ein
- Bestätigen Sie mit "Der Konferenz beitreten"
- Klicken Sie im oberen Bereich auf "ändern" und geben Sie Ihren Anzeigenamen für die Konferenz ein
- Optional: Unter "Einstellungen" können Sie Ihre Kamera und Ihr Mikrofon ändern
- Bestätigen Sie erneut mit "Der Konferenz beitreten" um dem Meeting beizutreten

Teilnahme über das Protokoll SIP mit einer internetfähigen Videokonferenzanlage oder einem internetfähigen Videoclient (z.B. Cisco Jabber):
- Wählen Sie die Adresse sip:704997@meeting.itk-bmg.de
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

Teilnahme per Telefon:
- Wählen Sie die Rufnummer +49 228 941 5990
- Geben Sie im Anschluss die Konferenz-ID 704997 ein und bestätigen Sie mit #
- Nach Aufforderung die PIN 2625 eingeben und mit # bestätigen

For external participants
Join via web browser **(Windows: Google Chrome/Firefox or MAC/iPhone/iPad: Safari)**:
- click the following link: https://meeting.itk-bmg.de
- enter the conference ID 704997 and PIN (Passcode) 2625
- confirm by clicking on "Join meeting"
- click "change" on the top and enter your display name for the conference
- optional: you can change your camera and microphone after clicking "Settings"
- confirm by clicking "Join meeting" to access the meeting

Join via SIP protocol using a video conference system or video client (e.g. Cisco Jabber):
- dial sip:704997@meeting.itk-bmg.de
- enter the PIN (Passcode) 2625 and confirm with # when prompted

Join by phone:
- dial +49 228 941 5990
- enter the conference ID 704997 when prompted and confirm with #
- enter the PIN (Passcode) 2625 and confirm with # when prompted

Von: [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted]@rki.de>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted]' <[redacted]>; <'[redacted]'>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; <'[redacted]'>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; '[redacted]' <[redacted]>; '[redacted], [redacted]' <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; '[redacted]' <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted], [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted], [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted]., [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted]' <[redacted]>; [redacted], [redacted] -RL 123 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:35:47

Betreff: Votum der AG Labor zur Sicherstellung PCR-Kapazitäten_final

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei die finale Version des Votums, so wie es am Freitag auf den Dienstweg gegeben wurde.

Grüße und vielen Dank für den guten Austausch dazu
[redacted]

Von: [redacted] h <[redacted]>
Ges
[redacted]>; [redacted], [redacted] -6
<[redacted]
<[redacted], [redacted]' <[redacted]
'[redacted] .
'[redacted];
'[redacted]
[redacted] n
[redacted] ra. [redacted] . [redacted]>

Cc: 614 BMG <614@bmg.bund. [redacted] - 123 [redacted]>;
[redacted]
BMG <[redacted]>
Betreff: [redacted] g [redacted] : Votum der
PCR-Kapazitäten

Extern-Vertraulich

Liebe Frau [redacted],

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

bes [redacted] k für die gute Vorbereitung. Wir haben unsere Vorschläge und Kommentare in das Dokument von Dr. [redacted] eingearbeitet.

[redacted]
[redacted] VuG | 030 4005 -1350

----- [redacted] --
Von: [redacted] <[redacted]>
Ges [redacted] e
An: [redacted], [redacted] G [redacted]
< [redacted], [redacted]'
<[redacted]
< [redacted] -614
[redacted]
' [redacted] ;
[redacted] n
[redacted] ra. [redacted]
Cc: 614 BMG <614@bmg.bund. [redacted]>;
[redacted]
BMG <[redacted]>
Betreff: [redacted] g [redacted] : Votum der
PCR-Kapazitäten

*** Bitte beachten Sie, dass es sich um eine E-Mail von einem externen Absender handelt. Prüfen Sie daher den Absender, bevor Sie Links oder Anhänge öffnen. ***

Liebe Frau [redacted],
großes Ko [redacted] ent für die Arbeit und die aus meiner Sicht sehr treffende Positionierung.
Ich habe nur noch zwei Kleinigkeiten.
Herzlichen Gruß

[redacted]

[redacted]
[redacted] oratoriumsmedizin
Medizinisches Versorgungszentrum

Labor 28 GmbH
Mecklenburgische Str. 28
14197 Berlin
Telefon 030.820 93-303
Telefa 01

AG Berlin-Charlottenburg
HRB 151455B

Diese E-mail einschließlich evtl. angehängter Dateien enthält vertrauliche Informationen. Wenn Sie nicht der richtige Adressat sind und Sie diese Nachricht irrtümlich erhalten haben, dürfen Sie weder den Inhalt dieser E-Mail nutzen noch dürfen Sie die evtl. angehängten Dateien öffnen und auch nicht kopieren oder weitergeben/verbreiten.Bitte verständigen Sie den Absender und löschen Sie diese E-Mail und evtl. angehängte Dateien umgehend.

_____
Von: , -614 BMG [ ]
Gese e
1 , ; ' n';
' ';
' , n,
; BMG; ,
, -614 B s,
, -6
Betreff: ldung bis morge er AG Labor zur Sicherstellung PCR-Kapazitäten

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir haben es leider nicht früher geschafft, daher verlängere ich gern auch die Frist für Ihre Rückmeldung und bitte bei Änderungsbedarf um möglichst konkrete Änderungen im Text und Versendung an den ganzen Verteiler bis morgen 12 Uhr.

Herzlichen Dank!

---- i ----
Von: , -614 BMG
Gese ovember 2021 12:51
L ria e
' < >; ' >;
;
n
a. . < >;
, ' <
b - 123
<123@bmg. ,
-614 BMG < >;

< [redacted] ., [redacted] -614 [redacted] >;
' [redacted] L MG < [redacted]
Betreff: Für uns [redacted] un [redacted] ng bis heute 17
Sicherstellung PCR-Kapazitäten
Priorität: Hoch

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei der Entwurf eines Votums der AG Labor/Testen - vorbehaltlich unserer Diskussion heute Nachmittag. Gern können Sie bereits vorab kommentieren, dann gern in die ganze Runde schicken (viel Zeit ist leider nicht mehr). Spätestens morgen Vormittag, besser heute Abend soll der Minister über den spürbaren Anstieg der PCR-Testungen und über Lösungsmöglichkeiten aus Sicht der AG Labor informiert werden. Das heißt, im Nachgang zu unserer Sitzung bleibt noch bis etwa 17 Uhr Zeit, mir weitere Kommentare zukommen zu lassen. Über die finale Abstimmung des Votums (vermutlich schnelles schriftliches Umlaufverfahren) besprechen wir uns in der AG.

[redacted] k
[redacted]

----- [redacted] i [redacted] -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG
Gese [redacted] t [redacted] ember 2021 17:17
[redacted] L [redacted] ria [redacted] e [redacted]
[redacted] ' < [redacted] >; ' [redacted] >;
[redacted] ;
[redacted] n
[redacted] a. [redacted] . [redacted] < [redacted] >;
[redacted], [redacted] ' < [redacted]
[redacted] b [redacted] G < [redacted] >; [redacted]
[redacted] - 1 [redacted] .d [redacted]
[redacted] >; [redacted]
[redacted] , [redacted]
[redacted] >; [redacted]
-
< [redacted] >;
'
Betreff: AW: E [redacted] bor, Donnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

nun mit Einwahldaten.

[redacted]

----- [redacted] i [redacted] -----
Von: [redacted], [redacted] -614 BMG
Gese [redacted] t [redacted] ember 2021 17:15
[redacted] L [redacted] ria [redacted] e [redacted]
[redacted] ' < [redacted] >; ' [redacted] >;
[redacted] ;
[redacted] n
[redacted] a. [redacted] . [redacted] < [redacted] >;
[redacted], [redacted] ' < [redacted]
[redacted] b [redacted] -222 BMG < [redacted] >; [redacted] ,

[redacted] - 1 [redacted] BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted] , [redacted]
[redacted] >; [redacted]
[redacted] ,
[redacted] >; [redacted]
-
< [redacted] >;
'
Betreff: Einlad [redacted] onnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Deutlicher Anstieg der PCR-Testungen/Woche um etwa 0.5 Mio auf 1.6 Mio, erwartbarer weiterer Anstieg.

Diskussion der verschiedenen Optionen zur Sicherstellung der Kapazitäten:
1. Ausbau der Kapazitäten: machbar? Um wieviel Prozent? Was ist dafür notwendig?
2. Priorisierung: Wie wird bei eingeschränkten Prioritäten zeitnah an Einsender kommuniziert?
3. Einschränkung Angebote/Fokussierung auf bestimmte Bereiche (symptomatische, Bestätigungstests, Kliniken) (siehe auch TOP 2)

TOP 2 Nationale Teststrategie

*Differenzierung der Empfehlung zur PCR-Testung von ASYMPTOMATISCHEN Kontaktpersonen?
-Aktuell häufig keine Kontaktaufnahme zum Arzt oder ÖGD möglich
-In welchen Konstellationen ist eine Testung wirklich erforderlich? Aufhebung der Möglichkeit des PCR-Freitestens (nicht Teil der Teststrategie, findet sich jedoch in entsprechenden RKI-Papieren zum Kontaktpersonenmanagement) zum Schutz der PCR-Kapazitäten? Anspruch auf PCR-Test bei roter CWA streichen?

Link aktuelles Schaubild der Teststrategie:
https://www.rki.de/SharedDocs/Bilder/InfAZ/neuartiges_Coronavirus/Teststrategie.jpg;jsessionid=35702409FADD3FE67610262E2735ADFB.internet052?__blob=poster&v=17
(die Wiedereinführung der Bürgertests wird zeitnah abgebildet)

TOP 3 Diskussion der Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV), die Dauer des Genesenenstatus auf 12 Monate zu verlängern: https://g-f-v.org/2021/09/30/4411/
*Gibt es hierzu bereits ausreichend Evidenz? Ist die Delta-Variante ausreichend berücksichtigt? Federführung für dieses Thema liegt bei der STIKO, gern in der AG Labor kurze Diskussion zu, da uns Anfragen erreichen. Gibt es Bewertungen zur Stellungnahme der GfV?

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Dr. [redacted]
___ _____

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin

[redacted] um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Votum der AG Labor / Testen zur SARS-CoV-2 Testung in Anbetracht begrenzter PCR-Kapazitäten (18.11.2021)

Angesichts der aktuellen epidemiologischen Lage mit deutlich ansteigenden Positivraten (aktuell 17 %) steigert sich das Testaufkommen und der Befundungsaufwand spürbar. In KW 45 wurden mit insgesamt 1.6 Mio PCR-Testungen innerhalb einer Woche 500.000 mehr PCR-Testungen durchgeführt als in der Vorwoche. Aufgrund der stark ansteigenden Fallzahlen, der erhöhten Aufmerksamkeit und vielen neuen Testanforderungen (z.B. 3G am Arbeitsplatz oder 2G+ oder 3G+ Regeln in verschiedenen Regionen) ist damit zu rechnen, dass der Testbedarf direkt oder indirekt (Bestätigungen positiver Antigentests) in den kommenden Wochen weiter deutlich steigen wird.

Es hat sich gezeigt, dass eine Auslastung der Labore von 85 % über einen längeren Zeitraum von einigen Wochen die Belastungsgrenze darstellt. Die auf Grundlage der wöchentlichen Laborabfrage (keine vollständige Erfassung) geschätzten reellen Testkapazitäten zur PCR-Testung auf SARS-CoV-2 betragen etwa 2.3 Millionen Testungen pro Woche. Die Labore selbst stehen regional/überregional im Austausch und unterstützen sich gegenseitig bei entsprechend freien PCR-Testkapazitäten (zumeist in Verbundlaboratorien).

Die AG Labor / Testen des BMG hat am 18.11.2021 verschiedene Optionen zur Sicherstellung der Kapazitäten diskutiert, die im Folgenden dargestellt werden:

1. PCR-Kapazitäten können nicht nennenswert ausgebaut werden

Labore: können nur eingeschränkt weitere PCR-Kapazitäten aufbauen, was in jedem Fall je nach Umfang allerdings Wochen bis einige Monate in Anspruch nimmt (siehe Erfahrungen aus 2020). Begrenzende Faktoren für den Kapazitätsausbau sind die insgesamt angespannte Personalsituation (Fachkräftebedarf für die PCR), der angespannte Weltmarkt sowie fehlende Planungsgrundlagen (Kapazitätsbedarf, Zeitraum für den Bedarf) und Planungssicherheit (zeitlicher Aspekt, Refinanzierung der Investition bei Nichtabrufen der aufgebauten Testkapazitäten). Für eine Planung zur Ausweitung der PCR-Testkapazitäten ist eine Kalkulation des zur Umsetzung der Nationalen Teststrategie (Priorität 1 bis 4, Erläuterungen dazu siehe nachfolgend) zusätzlich erforderlichen PCR-Testbedarfs eine zwingende Voraussetzung. In die Betrachtungen sind vorausschauend der PCR-Testbedarf für z.B. die Influenza- und RSV-Diagnostik mit einzubeziehen. Eine reelle Abschätzung des Testbedarfs ist über die wöchentliche freiwillige Laborabfrage nur bedingt erhältlich, die (Wieder-)Einführung einer Labormeldepflicht auch negativer SARS-CoV-2 PCR-Ergebnisse könnte hier zeitnah verlässlichere Daten liefern, da die DEMIS-Anbindung der Labore mittlerweile abgeschlossen ist.

PoC-PCR: Ein Anreiz zur Nutzung von mehr Point of Care PCR (z.B. über eine entsprechende Regelung in der Testverordnung) auch durch nicht-ärztliche Leistungserbringer wird die Kapazitäten für die aktuelle Welle nicht nennenswert steigern können. Die Geräte sind zum Teil unterschiedlich konzeptioniert, einige Geräte können nur eine geringfügige Zahl an Untersuchungen, i.d.R. < 5 Proben je Stunde, z.T. ausschließliche Messung von Einzelproben, leisten. Der AG Labor liegen derzeit keine gesicherten Informationen zur Leistungsfähigkeit der POC-PCR-Geräte im Vergleich zur Labor-RT-PCR vor. Zudem würde die Anschaffung entsprechender Geräte, sofern überhaupt in ausreichender Anzahl verfügbar, ebenfalls Zeit in Anspruch nehmen, so dass fraglich ist, ob entsprechende Geräte in der aktuellen Welle noch rechtzeitig einsatzfähig werden können. Gegen eine vermehrte Nutzung von POC-PCR durch nicht-ärztliche Leistungserbringer spricht auch das Missbrauchspotenzial bei Abrechnungen (beispielsweise durch Abrechnung von Pooltestungen als Einzeltest), denn sowohl die Anschaffung der Geräte als auch die Durchführung der Tests sind im Vergleich zur AG-Testungen kostenintensiv. Zudem ist sowohl die Sicherung der Probenaufarbeitungs- und der Analysenqualität beim Einsatz durch ungeschultes Personal als auch die weniger zuverlässige und aufgrund der fehlenden DEMIS-Anbindung verzögerten Erfüllung der Labormeldepflicht positiver Ergebnisse kritisch zu sehen.

Einbindung veterinärmedizinischer Labore: Auch eine vermehrte Einbeziehung veterinärmedizinischer Laborkapazitäten lässt keine spürbare Entlastung erwarten. Das ergibt sich aus dem bisherigen Umfang der Beitrag veterinärmedizinischer Labore im Verlauf der ersten drei Pandemiewellen. Diese Option steht insbesondere für Vereinbarungen mit dem ÖGD zur Verfügung.

2. Priorisierung des Einsatzes der PCR gemäß Teststrategie;

keine PCR-Testungen zum Freitesten, im Rahmen von 3G+ Konzepten und im Rahmen von betrieblichen Testungen

Die Nationale Teststrategie sieht eine Priorisierung der PCR-Testungen bei begrenzten Kapazitäten bereits heute wie folgt vor:

<u>1. Priorität: symptomatische Personen:</u> Aufgrund der aktuellen Brisanz der Lage und aufgrund der im Vergleich zum letzten Herbst fehlenden allgemeinen Kontaktbeschränkungen wird weiterhin die Notwendigkeit gesehen, die PCR-Testung uneingeschränkt allen Personen anzubieten, die Symptome jeglicher Schwere haben.

<u>2. Priorität: (enge) Kontaktpersonen:</u> Da die Testverordnung den Anspruch auf Testung bei Kontaktpersonen (einschließlich CWA-Warnung) nicht auf eine PCR-Testung beschränkt, wird

Intern

die PCR-Testung in der Praxis je nach Konstellation und testdurchführender Stelle unterschiedlich stark in Anspruch genommen. Zur Schonung der Kapazitäten und angesichts der Infektionslage spricht sich die AG Labor /Testen für eine **Beendigung der Empfehlung zur Freitestung aus einer Quarantäne und/oder zur Beendigung der Isolation mittels einer PCR-Testung** aus.

3. Priorität: Ausbrüche in Einrichtungen oder Unternehmen sowie Testung bei Aufnahme: Bei Ausbrüchen sind zur Einsparung von Kapazitäten ggf. gepoolte PCR-Testungen vorzusehen, zum Schutz medizinischer Einrichtungen sollte der PCR-Test vor Aufnahme erhalten bleiben.

Für die Prioritäten 4 (Reihentests im Gesundheitswesen und anderen vulnerablen Bereichen; Besuchertestungen, Reihentests in Bildungseinrichtungen) und 5 (betriebliche Testungen, Bürgertests; Selbsttests) sind PCR-Testungen mit Ausnahme der Bildungseinrichtungen bereits jetzt nur als Bestätigungstests vorgesehen, werden jedoch zum Teil in großem Umfang bei betrieblichen Testungen eingesetzt. Eine **Beendigung der Bindung von PCR-Ressourcen durch Testungen im betrieblichen Bereich** und Ersatz durch Antigentests kann PCR-Kapazitäten freisetzen. Die AG Labor hält an der **klaren Empfehlung zur Lolli-Pool-PCR in Kitas- und Grundschulen** aufgrund des besonderen Schutzbedarfs der Kinder unter 12 Jahren, der hohen Inzidenz in dieser Altersgruppe und der massiven positiven epidemiologischen Auswirkungen einer sensitiven Testung in diesem Bereich fest.

Im bisherigen Verlauf der Pandemie hat es sich bewährt, dass die die PCR-Untersuchung veranlassenden und die PCR-Probe abnehmenden Stellen bei insgesamt angespannter Situation in engem Austausch mit dem Labor stehen, an das sie die Untersuchungen vergeben bzw. überweisen. Die die Untersuchung veranlassenden Stellen können hierbei die bekannte Nationale Teststrategie anwenden und bei bestehenden Kapazitätsengpässen in der PCR auf die in der Nationalen Teststrategie aufgeführten alternativen Testmethoden zurückgreifen.

Alle Personengruppen, die nicht in der Nationalen Teststrategie genannt sind, sollten nicht mittels PCR getestet werden.

So warnt die AG Labor/Testung vor dem Hintergrund der begrenzten PCR-Kapazitäten vor der Nutzung in Form von „Ermöglichungstests“, das heißt vor dem breiten Einsatz von PCR-Testungen als Alternative zu Kontaktbeschränkungen oder als Voraussetzung für Reisen (beispielhafte Aufzählung):

-**keine 3G+Konzepte, keine 2G+(PCR)-Konzepte** (fraglicher Zusatznutzen gegenüber geeigneten AG-Tests im Zusammenwirken mit Hygienekonzepten)

-**keine PCR-Testung vor Großveranstaltungen**

Intern

-**keine PCR-Testungen zur Einreise in andere Länder**, wenn alternativ Antigentests möglich sind

Es ist notwendig, politischen Entscheidungsträgern, der Bevölkerung sowie den die Testungen veranlassenden Einrichtungen (Arztpraxen, ÖDG, Teststellen, Krankenhäuser) deutlich zu machen, dass die wertvolle Ressource PCR-Testung sinnvoll genutzt werden muss, damit sie weiterhin in erster Linie der Versorgung von symptomatischen Patienten und in übertragungskritischen Bereichen (z.B. PCR-Pool-Testungen in Bildungseinrichtungen) zur Verfügung steht.

Intern

Von: [redacted] -614 BMG <[redacted]>

An: [redacted]@rki.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted]@bfarm.de>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>

CC: 614 BMG <614@bmg.bund.de>; [redacted] - 123 BMG <[redacted]>; 123 BMG <123@bmg.bund.de>; [redacted] -123 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted]., [redacted] -614 BMG <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>; [redacted] -RL 123 BMG <[redacted]>; [redacted] -614 BMG <[redacted]>

Gesendet am: 24.02.2024 09:35:04

Betreff: Rückmeldung bis morgen 12 Uhr: Votum der AG Labor zur Sicherstellung PCR-Kapazitäten

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir haben es leider nicht früher geschafft, daher verlängere ich gern auch die Frist für Ihre Rückmeldung und bitte bei Änderungsbedarf um möglichst konkrete Änderungen im Text und Versendung an den ganzen Verteiler bis morgen 12 Uhr.

Herzlichen Dank!

[redacted]

----- i -----
Von: [redacted] -614 BMG
Gese ovember 2021 12:51
L ria e [redacted] <[redacted]>; [redacted] <[redacted]>;

<[redacted].st ' ,
;
n
a. . < >;
, ' <
b - 123
<123@bmg. ,
>;
' L MG <
Betreff: Für uns un ng bis heute 17
Sicherstellung PCR-Kapazitäten
Priorität: Hoch

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

anbei der Entwurf eines Votums der AG Labor/Testen - vorbehaltlich unserer Diskussion heute Nachmittag. Gern können Sie bereits vorab kommentieren, dann gern in die ganze Runde schicken (viel Zeit ist leider nicht mehr). Spätestens morgen Vormittag, besser heute Abend soll der Minister über den spürbaren Anstieg der PCR-Testungen und über Lösungsmöglichkeiten aus Sicht der AG Labor informiert werden. Das heißt, im Nachgang zu unserer Sitzung bleibt noch bis etwa 17 Uhr Zeit, mir weitere Kommentare zukommen zu lassen. Über die finale Abstimmung des Votums (vermutlich schnelles schriftliches Umlaufverfahren) besprechen wir uns in der AG.

k

----- i -----
Von: , -614 BMG
Gese t ember 2021 17:17
L ria e
' < >; ' >;
;
n
a. . >;
, ' <
b G < >;
- 1 .d
>;
,
>;
-
< >;
'
Betreff: AW: E bor, Donnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

nun mit Einwahldaten.

----- i -----
Von: , -614 BMG
Gese t ember 2021 17:15

L ria e
' < >; ' >;
;
n
a. . < >;
, ' <
b G < >;
- 1 .d
>;
,
>;
-
< >;
'
Betreff: Einlad onnerstag 18. November, 13:30 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Morgen, 13.30 Uhr, findet erneut unser Austausch statt. Die Einwahldaten entnehmen Sie bitte der beiliegenden Datei.

Agenda:

TOP 1 Anzahl Testungen, Positivrate, Testkapazitäten

*Deutlicher Anstieg der PCR-Testungen/Woche um etwa 0.5 Mio auf 1.6 Mio, erwartbarer weiterer Anstieg.

Diskussion der verschiedenen Optionen zur Sicherstellung der Kapazitäten:
1. Ausbau der Kapazitäten: machbar? Um wieviel Prozent? Was ist dafür notwendig?
2. Priorisierung: Wie wird bei eingeschränkten Prioritäten zeitnah an Einsender kommuniziert?
3. Einschränkung Angebote/Fokussierung auf bestimmte Bereiche (symptomatische, Bestätigungstests, Kliniken) (siehe auch TOP 2)

TOP 2 Nationale Teststrategie

*Differenzierung der Empfehlung zur PCR-Testung von ASYMPTOMATISCHEN Kontaktpersonen?
-Aktuell häufig keine Kontaktaufnahme zum Arzt oder ÖGD möglich
-In welchen Konstellationen ist eine Testung wirklich erforderlich? Aufhebung der Möglichkeit des PCR-Freitestens (nicht Teil der Teststrategie, findet sich jedoch in entsprechenden RKI-Papieren zum Kontaktpersonenmanagement) zum Schutz der PCR-Kapazitäten? Anspruch auf PCR-Test bei roter CWA streichen?

Link aktuelles Schaubild der Teststrategie:
https://www.rki.de/SharedDocs/Bilder/InfAZ/neuartiges_Coronavirus/Teststrategie.jpg;jsessionid=35702409FADD3FE67610262E2735ADFB.internet052?__blob=poster&v=17
(die Wiedereinführung der Bürgertests wird zeitnah abgebildet)

TOP 3 Diskussion der Stellungnahme der Gesellschaft für Virologie (GfV), die Dauer des Genesenenstatus auf 12 Monate zu verlängern: https://g-f-v.org/2021/09/30/4411/
*Gibt es hierzu bereits ausreichend Evidenz? Ist die Delta-Variante ausreichend berücksichtigt? Federführung für dieses Thema liegt bei der STIKO, gern in der AG Labor kurze Diskussion zu, da uns Anfragen erreichen. Gibt es Bewertungen zur Stellungnahme der GfV?

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Referat 614 - "Infektionskrankheiten"
Bundesministerium für Gesundheit

Hausadresse: Lindencorso, Unter den Linden 21, 10117 Berlin

Post Berlin

um.de
www.twitter.com/BMG_Bund
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweise zu externen Links.
Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html entnehmen.

Votum der AG Labor / Testen zur SARS-CoV-2 Testung in Anbetracht begrenzter PCR-Kapazitäten (18.11.2021)

Angesichts der aktuellen epidemiologischen Lage mit deutlich ansteigenden Positivraten (aktuell 17 %) steigert sich das Testaufkommen und der Befundungsaufwand spürbar. In KW 45 wurden mit insgesamt 1.6 Mio PCR-Testungen innerhalb einer Woche 500.000 mehr PCR-Testungen durchgeführt als in der Vorwoche. Aufgrund der stark ansteigenden Fallzahlen, der erhöhten Aufmerksamkeit und vielen neuen Testanforderungen (z.B. 3G am Arbeitsplatz oder 2G+ oder 3G+ Regeln in verschiedenen Regionen) ist damit zu rechnen, dass der Testbedarf direkt oder indirekt (Bestätigungen positiver Antigentests) in den kommenden Wochen weiter deutlich steigen wird.

Es hat sich gezeigt, dass eine Auslastung der Labore von 85 % über einen längeren Zeitraum von einigen Wochen die Belastungsgrenze darstellt. Die auf Grundlage der wöchentlichen Laborabfrage (keine vollständige Erfassung) geschätzten reellen Testkapazitäten zur PCR-Testung auf SARS-CoV-2 betragen etwa 2.3 Millionen Testungen pro Woche. Die Labore selbst stehen regional/überregional im Austausch und unterstützen sich gegenseitig bei entsprechend freien PCR-Testkapazitäten (zumeist in Verbundlaboratorien).

Die AG Labor / Testen des BMG hat am 18.11.2021 verschiedene Optionen zur Sicherstellung der Kapazitäten diskutiert, die im Folgenden dargestellt werden:

1. PCR-Kapazitäten können nicht nennenswert ausgebaut werden

Labore: können nur eingeschränkt weitere PCR-Kapazitäten aufbauen, was in jedem Fall je nach Umfang allerdings Wochen bis einige Monate in Anspruch nimmt (siehe Erfahrungen aus 2020). Begrenzende Faktoren für den Kapazitätsausbau sind die insgesamt angespannte Personalsituation (Fachkräftebedarf für die PCR), der angespannte Weltmarkt sowie fehlende Planungsgrundlagen (Kapazitätsbedarf, Zeitraum für den Bedarf) und Planungssicherheit (zeitlicher Aspekt, Refinanzierung der Investition bei Nichtabrufen der aufgebauten Testkapazitäten). Für eine Planung zum Aufbau zusätzlicher PCR-Testkapazitäten ist eine Kalkulation des zur Umsetzung der Nationalen Teststrategie (Priorität 1 bis 4, Erläuterungen dazu siehe nachfolgend) erforderlichen PCR-Testbedarfs eine zwingende Voraussetzung. In die Betrachtungen sind vorausschauend der PCR-Testbedarf für z.B. die Influenza- und RSV-Diagnostik mit einzubeziehen.

PoC-PCR: Ein Anreiz zur Nutzung von mehr Point of Care PCR (z.B. über eine entsprechende Regelung in der Testverordnung) auch durch nicht ärztliche Leistungserbringer wird die Kapazitäten ebenfalls nicht nennenswert steigern können, da hier pro Gerät nur eine geringfügige Zahl an Untersuchungen (abhängig von der Konzeption eines Gerätes, z.B. zur ausschließlichen