Liebe Kolleginnen und Kollegen,

**Erhebungen zu SARS-CoV-2-Labortestungen in Deutschland**

Das RKI erfasst wöchentlich die SARS-CoV-2 PCR-Testzahlen. Hierfür werden deutschlandweit Daten von Universitätskliniken, Forschungseinrichtungen sowie klinischen und ambulanten Laboren zusammengeführt. Die Erfassung basiert auf einer freiwilligen Mitteilung der Labore und erfolgt über eine webbasierte Plattform (VOXCO, RKI-Testlaborabfrage) oder in Zusammenarbeit mit der am RKI etablierten, laborbasierten SARS-CoV-2-Surveillance (eine Erweiterung der Antibiotika-Resistenz-Surveillance, ARS), dem Netzwerk für respiratorische Viren (RespVir) sowie der Abfrage eines labormedizinischen Berufsverbands. Bei den erhobenen Daten handelt es sich um eine freiwillige und keine verpflichtende Angabe der Labore, sodass eine Vollerfassung der in Deutschland durchgeführten PCR-Tests auf SARS-CoV-2 zum jetzigen Zeitpunkt nicht vorliegt. Die hier veröffentlichten Daten liefern daher Hinweise zur aktuellen Situation in den Laboren, erlauben aber keine detaillierten oder regionalen Auswertungen sowie Vergleiche mit den gemeldeten Fallzahlen.

Seit Beginn der Testungen in Deutschland bis einschließlich KW 52/2020 wurden bisher 34.801.593 PCR-Labortests erfasst, davon wurden 1.750.584 positiv auf SARS-CoV-2 getestet.

Bis einschließlich KW 52 haben sich 257 Labore für die RKI-Testlaborabfrage oder in einem der anderen übermittelnden Netzwerke registriert und übermitteln nach Aufruf überwiegend wöchentlich. Da Labore in der RKI-Testzahlabfrage die Tests der vergangenen Kalenderwochen nachmelden bzw. korrigieren können, ist es möglich, dass sich die ermittelten Zahlen nachträglich ändern. Es ist zu beachten, dass die Zahl der Tests nicht mit der Zahl der getesteten Personen gleichzusetzen ist, da z. B. in den Angaben Mehrfachtestungen von Patienten enthalten sein können (s. Tabelle 1). In KW 52 wurden im Vergleich zu den Vorwochen deutlich weniger PCR-Testsdurchgeführt. Es ist zu vermuten, dass dies zum Einen mit der Schließung vieler Arztpraxen,zum Anderen auch mit einer geringeren Frequenz von Arztbesuchen in den Feiertagswochen zu begründen ist. Daher ist auch anzunehmen, dass im Vergleich zu den Vorwochen eine geringere Anzahl von Personen mit leichter bis mittelschwerer Symptomatik und lediglich Personen mit deutlicher Symptomatik, während der Feiertage einen Arzt aufgesucht haben. Es ist anzunehmen, dass sich dies in den geringeren Testzahlen und in der erhöhten Positivquote widerspiegelt..

Auf Grund der begrenzt zur Verfügung stehenden PCR-Testkapazitäten und der zeitweise starken Überlastung der Labore in den KW 43 – 45 wurden die Testkriterien mit Blick auf die Anzahl der zu erwartenden akuten respiratorischen Erkrankungen (ARE) am 03. November 2020 angepasst (diese sind unter: <https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Testkriterien_Herbst_Winter.html> nachzulesen). Indikationen für eine Testung ergeben sich, sofern ein hinreichendes klinisches Bild (schwere Symptomatik) vorliegt und/oder ein epidemiologischer Zusammenhang zu einem Infektionsgeschehen oder einer Risikogruppe besteht. Personen mit leichter Symptomatik sollen sich hingegen zunächst für fünf Tage isolieren und mindestens 48 Stunden vor Beendigung der Isolierung symptomfrei sein.

Des Weiteren wurden Antigen-Point-of-Care-Tests (AG-POCT) in bestimmten Settings eingeführt. Dies kann zur Folge haben, dass die Grundgesamtheit der getesteten Personen sich von der der Vorwochen unterscheidet und daher die Positivquoten der Vorwochen nicht direkt mit den Positivquoten ab KW46 vergleichbar sind. Eine eindeutige Bewertung über die Größe des Einflusses der geänderten Testkriterien und AG-POCT Einführung ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich.

In KW46 war die Anzahl der erfassten durchgeführten PCR-Tests erstmals im Vergleich zu den Vorwochen wieder gesunken. Je höher die Positivquote bei gleichzeitig hoher Fallzahl ist, desto höher wird die Anzahl unentdeckter infizierter in einer Population (Untererfassung) geschätzt. In KW52 lag die Positivquote der erfassten Tests bei 12,96%.

Eine Auswertung der Positivquoten der Vorwochen auf Laborebene im zeitlichen Verlauf (KW12 bis KW 48) finden Sie im Epidemiologischen Bulletin 49/2020. Ab KW 42/2020 werden im Lagebericht die Testzahlen der letzten 10 Wochen dargestellt. Die vollständigen Testzahlen seit Beginn der Erfassung finden Sie unter: <http://www.rki.de/covid-19-testzahlen>.

**Tabelle 4: Anzahl der SARS-CoV-2-Testungen in Deutschland (Stand xx.yy.zzzz, 12:00 Uhr); KW=Kalenderwoche**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| KW\* 2020 | Anzahl Testungen | Positiv getestet | Positiven-quote (%) | Anzahl übermittelnde Labore |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | |

\*Ab 3. November 2020 geänderte Testkriterien, Daten nicht direkt mit Vorwochen vergleichbar

**Testkapazitäten**

Zusätzlich zur Anzahl durchgeführter Tests werden in der RKI-Testlaborabfrage und durch einen labormedizinischen Berufsverband Angaben zur täglichen (aktuellen) PCR-Testkapazität erfragt. Diese Angabe ist freiwillig und stellt nur eine Momentaufnahme für die jeweilige Kalenderwoche dar.

Es gaben 173 Labore in KW 52 prognostisch an, in der folgenden Woche (KW 53) Kapazitäten für insgesamt 208.790 PCR-Tests pro Tag zu haben (Durchschnittswert für die Feiertagswoche). Alle 173 übermittelnden Labore machten Angaben zu ihren Arbeitstagen pro Woche, die zwischen 4 - 7 Arbeitstagen lagen, daraus resultiert eine errechnete **theoretische maximale PCR-Testkapazität** von 1.355.677 durchführbaren PCR-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 in KW 53 (s. Tabelle 2).

Tabelle 2**: Testkapazitäten der übermittelnden Labore pro Tag und Kalenderwoche (Stand xx.yy.zzzz, 12:00 Uhr); KW=Kalenderwoche**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| KW, für die die Angabe prognostisch erfolgt ist | Anzahl übermittelnde Labore | Testkapazität pro Tag | Theoretische wöchentliche Kapazität anhand von Wochenarbeitstagen | Reale Testkapazität zum Zeitpunkt der Abfrage |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Reichweite**

In der RKI-Testlaborabfrage und durch einen labormedizinischen Berufsverband werden die SARS-CoV-2-testenden Labore zusätzlich nach ihrer aktuellen Reichweite befragt. Die Reichweite gibt an, wie viele Arbeitstage ein Labor unter Vollauslastung der angegebenen maximalen PCR-Testkapazität unter Berücksichtigung aller notwendigen Ressourcen (Entnahmematerial, Testreagenzien, Personal u. a.) zum Zeitpunkt der Abfrage arbeiten kann. Da die Reichweite stark vom Vorhandensein von Testreagenzien abhängig ist, stellt die Angabe eine Momentaufnahme in einem dynamischen System dar. In KW 53 gaben 173 Labore zum Zeitpunkt der Abfrage eine Reichweite von 1 - 60 Arbeitstagen (Median: 7 Tage) an, daraus resultiert eine **zum Zeitpunkt der Abfrage reelle PCR-Testkapazität** von 1.227.355 Tests in KW 53.

Die Differenz zwischen aktueller und theoretischer maximaler Testkapazität ist überwiegend durch Lieferengpässe für Materialien/Reagenzien und auch durch Personalausfälle begründet.

**Fachliche Einordnung hinsichtlich der Testkapazitäten bzw. Reichweite**:

Verbrauchsmaterialen und Reagenzien werden in Laboren nur für kurze Zeiträume bevorratet (u. a. wegen begrenzter Haltbarkeit bestimmter Reagenzien). Bei steigender Anzahl durchgeführter Tests und aufgrund von Lieferengpässen bei weltweit steigender Nachfrage können sich die freien Kapazitäten in den nächsten Wochen reduzieren. Die Situation wird ferner dadurch verschärft, dass gerade bei Hochdurchsatzverfahren eine starke Abhängigkeit von einzelnen Herstellern besteht.

Mit steigenden Probenzahlen verlängern sich auch die durchschnittlichen Bearbeitungszeiten, mit möglichen Konsequenzen für die zeitnahe Mitteilung des Ergebnisses an die betroffenen Personen, sowie einem größeren Verzug bei der Meldung an das Gesundheitsamt. Dies kann mit Nachteilen für eine zeitnahe Abklärung von SARS-CoV-2-Infektionen und Einleitung von Infektionsschutzmaßnahmen durch die Gesundheitsämter einhergehen (siehe Abschnitt Rückstau).

**Fachliche Einordnung der aktuellen Laborsituation in Deutschland**

Seit Anpassung der Testkriterien sowie der Einführung von AG-POCT in bestimmten Settings hat sich die Auslastung der PCR-Testkapazitäten in den letzten drei Wochen entspannt. Dennoch kann es aus vielerlei Gründen (z. B. Ausbruchsuntersuchungen) zu verlängerten Bearbeitungszeiten und Verzögerungen bei der Ergebnisübermittlung an die Gesundheitsämter kommen. Die Mitarbeitenden der Labore arbeiten seit Beginn der Pandemie teils 7 Tage die Woche. Sie sind fachlich sehr gut ausgebildet und können nicht ohne weiteres ersetzt werden. Es ist damit zu rechnen, dass es in den kommenden Wochen und Monaten auch hier krankheitsbedingt oder auf Grund von epidemiologisch begründeten Maßnahmen zu Personalausfällen kommen kann.

Auch die Durchführung von anderer notwendiger Diagnostik muss in Deutschland flächendeckend gewährleistet bleiben. Einzelne Labore berichteten, dass aufgrund von Mangel an Verbrauchsmaterialen (überwiegend Pipettenspitzen) nun nicht nur infektiologische Differentialdiagnostik, sondern auch die nicht-infektiologische Diagnostik eingeschränkt werden muss.

Des Weiteren können für die Wintermonate wöchentlich bis zu 2,5 - 3 Millionen Personen mit Symptomatik einer akuten respiratorischen Erkrankung (ARE) erwartet werden (in starken Grippewellen, siehe wöchentlicher Influenzabericht des RKI <https://influenza.rki.de/Wochenberichte.aspx>). In KW51 wurden am RKI auf Basis der erfassten Daten 810.000 Arztbesuche aufgrund einer ARE-Symptomatik geschätzt (ARE-Konsultationsinzidenz); dieser Wert befindet sich leicht unter dem Niveau der letzten beiden Vorsaisons. Dem Wert der ARE-Konsultationsinzidenz stehen die aktuellen SARS-CoV-2 PCR-Testkapazitäten gegenüber. Die Schätzungen für KW52/53 werden aufgrund der vielen geschlossenen Arztpraxen in den Feiertagswochen erst in der kommenden Woche veröffentlicht.

Daher ist es, auch um die Verbreitung von anderen respiratorischen Erkrankungen zu vermeiden, die die Testkapazitäten zusätzlich belasten, dringend geboten, dass sich die gesamte Bevölkerung weiterhin für den Infektionsschutz engagiert, indem sie Kontakte weitestgehend reduziert und die AHA+L-Regeln befolgt. Es erscheint deshalb ebenfalls dringend geboten, den Einsatz der Teste im Hinblick auf den angestrebten Erkenntnisgewinn in Abhängigkeit freier Testkapazitäten zu priorisieren.

Die Nationale Teststrategie sieht eine solche Priorisierung des Einsatzes vorhandener Testkapazitäten vor: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges\_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html; 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>

**Rückstau**

Insgesamt hat der Rückstau an PCR-Proben in KW52 im Vergleich zur Vorwoche wieder abgenommen. Es gaben 43 Labore einen Rückstau von insgesamt 11.321 abzuarbeitenden Proben an (s. Abb. 1). 36 Labore nannten Lieferschwierigkeiten, hierbei vermehrt Plastikverbrauchsmaterialien und Pipettenspitzen.

**(ABB: EXCEL Tabelle3 + Diagramm)**

Abb. 1**: Rückstau an PCR-Proben zur SARS-CoV-2 Diagnostik, Kalenderwoche 15 – 49, 2020**

Das RKI möchte sich an dieser Stelle bei allen an den Abfragen teilnehmenden Laboren für ihre Unterstützung, sowie bei den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Testlabore für Ihren Einsatz bedanken.