

Erfassung der SARS-CoV-2-Testzahlen in Deutschland (Stand 30.9.2020)

Das Robert Koch-Institut (RKI) erfasst wöchentlich die Anzahl der in Deutschland durchgeführten SARS-CoV-2-Tests, sowie einige Begleitinformationen. Hierfür werden deutschlandweit Daten von Universitätskliniken, Forschungseinrichtungen sowie klinischen und in der ambulanten Versorgung tätigen Laboren zusammengeführt. Die Erfassung basiert auf einer freiwilligen Mitteilung der Labore und erfolgt über eine webbasierte Plattform (VOXCO, RKI-Testlaborabfrage) 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. Die Erfassung liefert Hinweise zur aktuellen Situation (etwa zur Zahl durchgeführter Tests) in den Laboren, erlaubt aber keine detaillierten Auswertungen oder direkten Vergleiche mit den gemeldeten Fallzahlen.

Seit Beginn der Testungen in Deutschland bis einschließlich Kalenderwoche (KW) 39/2020 wurden bisher 16.999.253 Labortests erfasst, davon wurden 328.566 positiv auf SARS-CoV-2 getestet. (Datenstand 28.09.2020).

Bis einschließlich KW 39 haben sich 252 Labore für die RKI-Testlaborabfrage oder in einem der anderen an der Erhebung beteiligten Netzwerke registriert und übermitteln nach Aufruf überwiegend wöchentlich. Da Labore die Tests der vergangenen Kalenderwochen nachmelden 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 in den Angaben Mehrfachtestungen von Patienten enthalten sein können (s. Tab. 1). Daher kann von der in der Testzahlerfassung angegebenen Positivquote auch nicht unmittelbar auf die tatsächliche Prävalenz in der Bevölkerung geschlossen werden. Während die Testaktivität in Umsetzung der nationalen Teststrategie gut abgebildet wird, sind für eine detaillierte Bewertung der Posi-

Kalenderwoche 2020	Anzahl Testungen	Positiv getestet	Positivquote (%)	Anzahl übermittelnde Labore
Bis einschl. KW 10	124.716	3.892	3,12	90
11	127.457	7.582	5,95	114
12	348.619	23.820	6,83	152
13	361.515	31.414	8,69	151
14	408.348	36.885	9,03	154
15	380.197	30.791	8,10	164
16	331.902	22.082	6,65	168
17	363.890	18.083	4,97	178
18	326.788	12.608	3,86	175
19	403.875	10.755	2,66	182
20	432.666	7.233	1,67	183
21	353.467	5.218	1,48	179
22	405.269	4.310	1,06	178
23	340.986	3.208	0,94	176
24	327.196	2.816	0,86	173
25	388.187	5.316	1,37	176
26	467.413	3.689	0,79	180
27	506.490	3.104	0,61	151
28	510.551	2.992	0,59	179
29	538.701	3.497	0,65	177
30	572.967	4.534	0,79	182
31	581.037	5.699	0,98	168
32	733.990	7.330	1,00	168
33	891.988	8.661	0,97	188
34	1.092.350	9.226	0,84	198
35	1.115.638	8.309	0,74	190
36	1.099.560	8.175	0,74	192
37	1.162.133	10.025	0,86	193
38	1.148.282	13.268	1,16	201
39	1.153.075	14.044	1,22	182
Summe	16.999.253	328.566		

Tab. 1 | Anzahl der SARS-CoV-2-Testungen in Deutschland (Datenstand: 30.9.2020, 12.00 Uhr)

tivquote ergänzende Erfassungssysteme zu Rate zu ziehen (siehe z. B. die Teilmenge aus der laborbasierten SARS-CoV-2-Surveillance). Die [Weltgesundheitsorganisation \(WHO\)](#) geht orientierend davon aus, dass eine Positivquote von unter 5% eine ausreichende Testhäufigkeit und damit eine gute Kontrolle über die epidemiologische Lage sicherstellt.

Sensitivität und Spezifität der diagnostischen Tests und die Rolle falsch-positiver Testergebnisse für die Bewertung der Lage in Deutschland

Es wird häufiger angeführt, dass durch vermehrte ungezielte Testungen der Anteil falsch positiver Befunde zunimmt. Generell wird die Richtigkeit des Ergebnisses von diagnostischen Tests neben deren Qualitätsmerkmalen und der Qualität von Probenahmen, Transport, Durchführung und Befundung auch von der Verbreitung einer Erkrankung/eines Erregers in der Bevölkerung beeinflusst (positiver und negativer Vorhersagewert). Je seltener eine Erkrankung ist und je ungezielter getestet wird, umso höher sind die Anforderungen an die Sensitivität und die Spezifität der zur Anwendung kommenden Tests.

Ein falsch-positives Testergebnis bedeutet, dass eine Person ein positives Testergebnis bekommt, obwohl keine Infektion mit SARS-CoV-2 vorliegt. Aufgrund des Funktionsprinzips von PCR-Testen und hohen Qualitätsanforderungen liegt die analytische Spezifität bei korrekter Durchführung und Bewertung bei nahezu 100 %.

Im Rahmen von qualitätssichernden Maßnahmen nehmen diagnostische Labore an Ringversuchen teil. Die bisher erhobenen Ergebnisse spiegeln die sehr gute Testdurchführung in deutschen Laboren wider (siehe www.instand-ev.de).

Die Herausgabe eines klinischen Befundes unterliegt einer fachkundigen Validierung und schließt im klinischen Setting Anamnese und Differentialdiagnosen ein. In der Regel werden nicht plausible Befunde in der Praxis durch Testwiederholung oder durch zusätzliche Testverfahren bestätigt bzw. verworfen.

Bei korrekter Durchführung der Tests und fachkundiger Beurteilung der Ergebnisse gehen wir demnach von einer sehr geringen Zahl falsch positiver Befunde aus, die die Einschätzung der Lage nicht verfälscht.

Testkapazitäten

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

Es gaben 168 Labore in KW 39 prognostisch an, in der folgenden Woche (KW 40) Kapazitäten für insgesamt 232.334 Tests pro Tag zu haben. Alle 168 übermittelnden Labore machten Angaben zu ihren Arbeitstagen pro Woche, die zwischen 4–7 Arbeits-

Kalenderwoche 2020	Anzahl übermittelnde Labore	Testkapazität pro Tag	Neu ab KW 15: wöchentliche Kapazität anhand von Wochenarbeitsdagen
11	28	7.115	–
12	93	31.010	–
13	111	64.725	–
14	113	103.515	–
15	132	116.655	–
16	112	123.304	730.156
17	126	136.064	818.426
18	133	141.815	860.494
19	137	153.698	964.962
20	134	157.150	1.038.223
21	136	159.418	1.050.676
22	143	156.824	1.017.179
23	137	161.911	1.083.345
24	139	168.748	1.092.448
25	138	166.445	1.099.355
26	137	169.473	1.112.075
27	137	169.501	1.118.354
28	145	176.898	1.174.960
29	146	176.046	1.178.008
30	145	177.687	1.182.599
31	145	180.539	1.203.852
32	149	177.442	1.167.188
33	151	183.977	1.220.992
34	157	191.768	1.267.655
35	163	210.142	1.402.475
36	168	202.761	1.345.787
37	168	217.499	1.440.471
38	165	219.092	1.455.142
39	170	228.348	1.516.162
40	168	232.334	1.541.289

Tab. 2 | Testkapazitäten der übermittelnden Labore pro Tag und Kalenderwoche (Datenstand: 30.9.2020, 12.00 Uhr)

Anzahl Proben im Rückstau

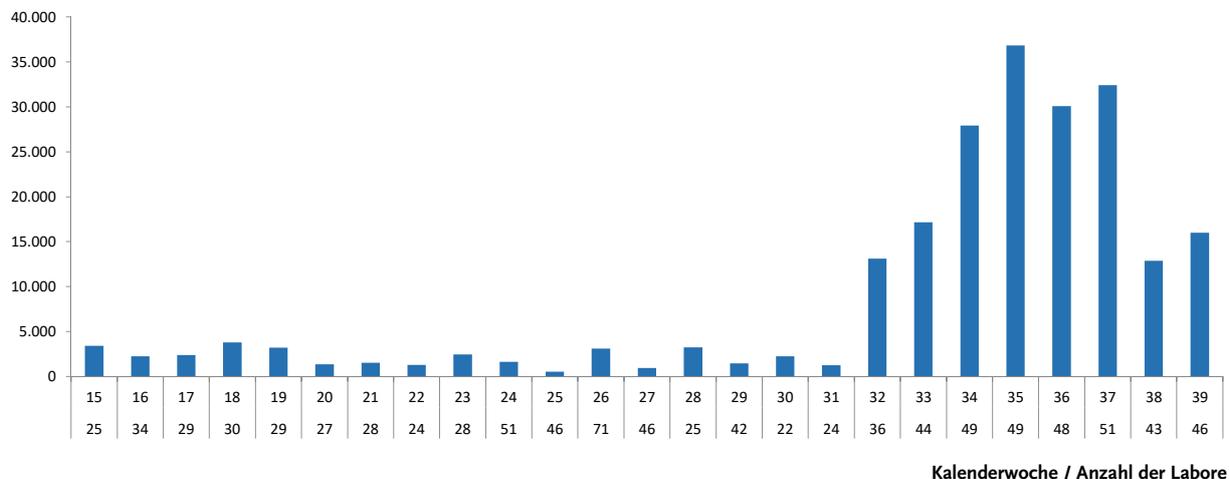


Abb. 1 | Rückstau an Proben zur SARS-CoV-2 Diagnostik, Kalenderwoche 15–39 2020 (Anmerkung: Technisch bedingt wurde die Anzahl der Rückstau-meldenden Labore in KW 32–37 nicht korrekt erfasst. Dies wurde nun korrigiert.)

tagen lagen, daraus resultiert eine errechnete theoretische Testkapazität von 1.541.289 durchführbaren PCR-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 in KW 40 (s. Tab. 2).

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 Vollausslastung der angegebenen maximalen 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 39 gaben 168 Labore zum Zeitpunkt der Abfrage eine Reichweite von 1–90 Arbeitstagen (Median: 7 Tage) an, daraus resultiert eine zum Zeitpunkt der Abfrage reelle Testkapazität von 1.354.737 Tests in KW 40. Abhängig von Neulieferungen von Entnahmematerial und Testreagenzien, sowie eventuellen Änderungen im Personalschlüssel der Labore kann diese Kapazität sich ggf. ändern, jedoch maximal auf die errechnete theoretische Testkapazität von 1.541.289 durchführbaren PCR-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 in KW 40 erhöhen.

Fachliche Einordnung hinsichtlich der Testkapazitäten bzw. Reichweite

Verbrauchsmaterialien 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, wie sie zurzeit aufgrund der weiten Indikationsstellung zu beobachten sind, 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 [Probenrückstau](#)).

Es erscheint deshalb geboten, den Einsatz der Tests im Hinblick auf den angestrebten Erkenntnisgewinn in Abhängigkeit freier Testkapazitäten zu priorisieren.

Die Nationale Teststrategie sieht eine solche Priorisierung des Einsatzes vorhandener Testkapazitäten vor, s. dazu weiterhin den „Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen“.

Probenrückstau

Insgesamt hat der Rückstau an Proben seit KW 32 stark zugenommen. Es gaben 46 Labore einen Rückstau von insgesamt 15.983 abzuarbeitenden Proben an (s. Abb. 1).

Lieferengpässe

Lieferengpässe werden wöchentlich erhoben. 35 Labore nannten in KW 39 Lieferschwierigkeiten für Reagenzien/Materialien.

Zukünftig wird im *Epidemiologischen Bulletin* nur noch monatlich über die Laborsituation zu SARS-CoV-2-Testungen berichtet. Die aktuellen Testzahlen und -Kapazitäten werden jedoch weiterhin wöchentlich mittwochs im *RKI-Lagebericht* veröffentlicht.

Autorinnen und Autoren

^{a)} Dr. Janna Seifried | ^{b)} Dr. Sindy Böttcher |
^{a)} Dr. Doreen Staat | ^{c)} Stefan Albrecht |
^{d)} Dr. Daniel Stern | ^{a)} Dr. Niklas Willrich |
^{a)} Dr. Benedikt Zacher | ^{b)} Prof. Dr. Martin Mielke |
^{a)} Dr. Ute Rexroth | ^{a)} Dr. Osamah Hamouda

^{a)} Abteilung für Infektionsepidemiologie, RKI

^{b)} Abteilung für Infektionskrankheiten, RKI

^{c)} Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring, RKI

^{d)} Zentrum für Biologische Gefahren und Spezielle Pathogene, RKI

Korrespondenz: SeifriedJ@rki.de

Vorgeschlagene Zitierweise

Seifried J, Böttcher S, Staat D, Albrecht S, Stern D, Willrich N, Zacher B, Mielke M, Rexroth U, Hamouda O: Erfassung der SARS-CoV-2-Testzahlen in Deutschland (Stand 30.9.2020).

Epid Bull 2020;40:8–11 | DOI 10.25646/7158

Interessenkonflikt

Die Autorinnen und Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Danksagung

Das RKI möchte sich an dieser Stelle bei allen an den Abfragen teilnehmenden Laboren für ihre Unterstützung bedanken.