

Erfassung der SARS-CoV-2-Testzahlen in Deutschland (Stand 2.9.2020)

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) 35/2020 wurden bisher 12.383.035 Labortests erfasst, davon wurden 282.600 positiv auf SARS-CoV-2 getestet (Datenstand 2.9.2020).

Bis einschließlich KW 35 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 Positivquote ergänzende Erfassungssysteme zu Rate zu ziehen (siehe z. B. die

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	1.053.521	8.903	0,85	193
35	1.101.299	8.178	0,74	181
Summe	12.383.035	282.600		

Tab. 1 | Anzahl der SARS-CoV-2-Testungen in Deutschland (Datenstand: 2.9.2020, 12.00 Uhr)

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 (www.who.int/publications/i/item/public-health-criteria-to-adjust-public-health-and-social-measures-in-the-context-of-covid-19).

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 Probenahme, Transport, Durchführung und Befundung auch von der Verbreitung einer Erkrankung/eines Erregers in der Bevölkerung beeinflusst (s. 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 (siehe auch: www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Vorl_Testung_nCoV.html).

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.

Kalenderwoche 2020	Anzahl übermittelnde Labore	Testkapazität pro Tag	Neu ab KW 15: wöchentliche Kapazität anhand von Wochenarbeits Tagen
KW11	28	7.115	–
KW12	93	31.010	–
KW13	111	64.725	–
KW14	113	103.515	–
KW15	132	116.655	–
KW16	112	123.304	730.156
KW17	126	136.064	818.426
KW18	133	141.815	860.494
KW19	137	153.698	964.962
KW20	134	157.150	1.038.223
KW21	136	159.418	1.050.676
KW22	143	156.824	1.017.179
KW23	137	161.911	1.083.345
KW24	139	168.748	1.092.448
KW25	138	166.445	1.099.355
KW26	137	169.473	1.112.075
KW27	137	169.501	1.118.354
KW28	145	176.898	1.174.960
KW29	146	176.046	1.178.008
KW30	145	177.687	1.182.599
KW31	145	180.539	1.203.852
KW32	149	177.442	1.167.188
KW33	151	183.977	1.220.992
KW34	157	191.768	1.267.655
KW35	163	210.142	1.402.475
KW36	168	202.761	1.345.787

Tab. 2 | Testkapazitäten der übermittelnden Labore pro Tag und Kalenderwoche (Datenstand: 2.9.2020, 12.00 Uhr)

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 ebenfalls freiwillig und stellt nur eine Momentaufnahme für die jeweilige Kalenderwoche dar.

Für KW 36 gaben 168 Labore prognostisch an, Kapazitäten für insgesamt 202.761 Tests pro Tag zu haben. Alle 168 übermittelnden Labore machten Angaben zu ihren Arbeitstagen pro Woche, die zwischen 4–7 Arbeitstagen lagen, daraus resultiert eine Testkapazität von 1.345.787 durchführbaren PCR-Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2 in KW 36 (s. Tab. 2).

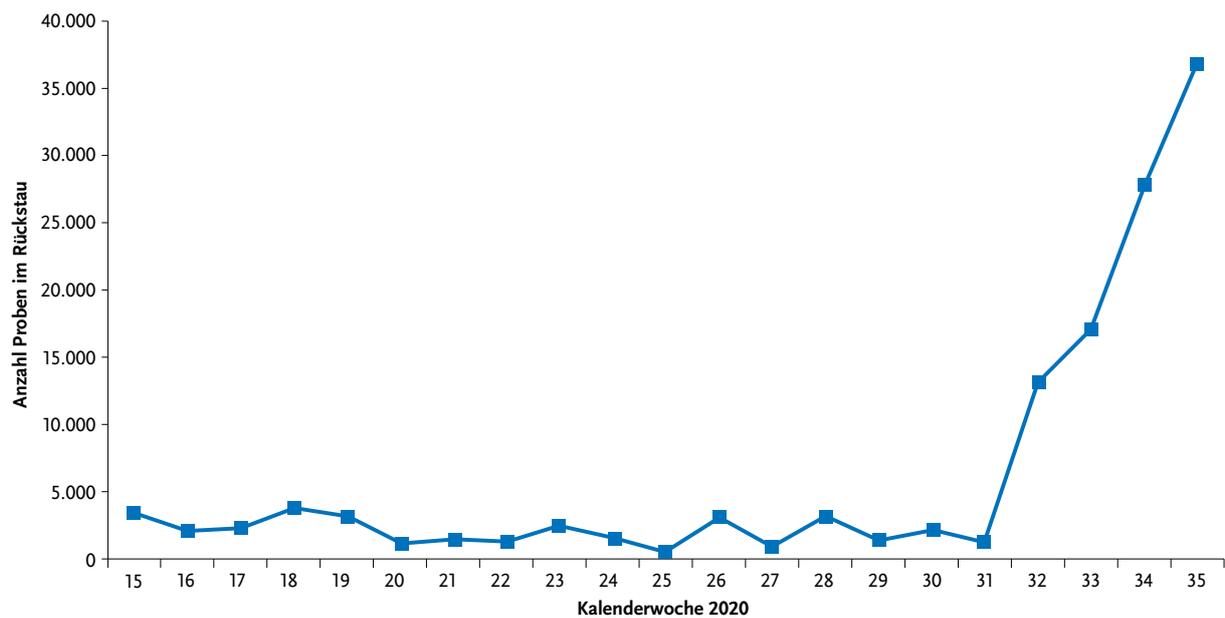


Abb. 1 | Rückstau an PCR-Proben zur SARS-CoV-2 Diagnostik, Kalenderwoche 15–35 2020

Fachliche Einordnung hinsichtlich der Testkapazitäten

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 Erkenntnis-

gewinn in Abhängigkeit freier Testkapazitäten zu priorisieren.

Die Nationale Teststrategie sieht eine solche Priorisierung des Einsatzes vorhandener Testkapazitäten vor: www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html und Bericht zur Optimierung der Laborkapazitäten zum direkten und indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 im Rahmen der Steuerung von Maßnahmen www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Laborkapazitaeten.pdf?__blob=publicationFile.

Probenrückstau

Insgesamt hat der Rückstau an PCR-Proben seit KW 32 stark zugenommen (s. Abb. 1). In KW 35 gaben 70 Labore einen Rückstau von insgesamt 36.812 abzuarbeitenden Proben an.

Lieferengpässe

Lieferengpässe werden wöchentlich erhoben. 49 Labore nannten in KW 35 Lieferschwierigkeiten für verschiedene Reagenzien/Materialien.

Autorinnen und Autoren

^{a)} Dr. Janna Seifried | ^{b)} Dr. Sindy Böttcher | ^{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, Albrecht S, Stern D, Willrich N, Zacher B, Mielke M, Rexroth U, Hamouda O: Erfassung der SARS-CoV-2-Testzahlen in Deutschland (Stand 2.9.2020). *Epid Bull* 2020;36:15–18 | DOI 10.25646/7123

Interessenkonflikt

Die 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.