

Anforderungen zur Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests* in Testzentren

nach § 9 Medizinproduktebetreiberverordnung i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

* Auswertung der Schnelltests ohne Messgerät

Stand: April 2021

Vorbemerkung

Voraussetzung für den erfolgreichen und sicheren Einsatz von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests ist die CE-Kennzeichnung und die sachgerechte Handhabung derartiger Tests durch qualifiziertes Personal entsprechend den Herstellervorgaben, die sachgerechte Durchführung und Etablierung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie die Interpretation der Testergebnisse.

Speziell für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests ergeben sich aus § 9 Abs. 1 der [Medizinproduktebetreiberverordnung](#) (MPBetreibV) besondere Anforderungen.

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, einschließlich Schnelltests zur patientennahen Anwendung, wird vermutet, wenn die einschlägigen Anforderungen der [Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen](#) (Rili-BÄK) beachtet werden.

Die Rili-BÄK gliedert sich in einen Teil A mit den grundlegenden Anforderungen an laboratoriumsmedizinische Untersuchungen und verschiedene B-Teile. Im Teil B 3 der Rili-BÄK werden u. a. die Mindestanforderungen an die Ergebnisqualität für Erregernachweise beschrieben. Für SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests gelten dabei vereinfachte Regelungen.

Gesundheitseinrichtungen oder Testzentren dürfen nur Personen mit der Durchführung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests beauftragen, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 4 Abs. 2 MPBetreibV).

Die hier zusammengestellten Informationen sollen die Gesundheitseinrichtungen und Testzentren unterstützen, die gesetzlichen Anforderungen einschließlich der Rili-BÄK umzusetzen, die beim Einsatz von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests zur patientennahen Anwendung zu beachten sind.

Anforderungen zur Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests* in Testzentren

nach § 9 Medizinproduktebetriebersverordnung i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Teil A

1. Organisation (Abschnitt 4.2 i. V. m. 5.4.4)

Verantwortung / Zuständigkeit

- Festlegung der Verantwortung und Befugnis für die Durchführung des SARS CoV-2-Antigen- Schnelltests, einschl. der Probenahme

2. Personal (Abschnitt 5.2)

Qualifikation

- entsprechend den Vorgaben des Herstellers des Schnelltests
- medizinisches Fachpersonal oder Personen mit entsprechender Kenntnis und Erfahrungen (Betreiber prüft Eignung und ausreichende Qualifikation der Personen in Einzelfallbetrachtung)

3. Räume und Umgebungsbedingungen (Abschnitt 5.3)

Schutz der Mitarbeiter (5.3.1) gemäß [Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe \(ABAS\) vom 8.02.2021](#)

- Probenahme von nachweislich medizinisch fachkundigen Beschäftigten oder von Personen ohne nachgewiesene Fachkunde unter Aufsicht einer fachkundigen Person (die Aufsichtführende überwacht die zu Beaufsichtigenden so lange, bis sie sich davon überzeugt hat, dass diese die übertragenen Tätigkeiten beherrschen und überprüft anschließend stichprobenweise die richtige Durchführung der Tätigkeiten)
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) bei Probenahme und -bearbeitung sowie Analytik:
 - FFP-2-Maske (unverzögerlicher Wechsel bei Durchfeuchtung)
 - Gesichtsschild/Visier oder dichtschießende Schutzbrille
 - Handschuhe (Wechsel nach jedem Probanden)
 - vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel oder flüssigkeitsdichte Schürze
 - Mikrobiologische Sicherheitswerkbank (kann entfallen, wenn die Befüllung der

Anforderungen zur Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests* in Testzentren

nach § 9 Medizinproduktebetreiberverordnung i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Testeinheit mit dem Probematerial unmittelbar im Anschluss durch dieselbe Person in Schutzkleidung im gleichen Raum erfolgt, in dem die Probenahme an der untersuchten Person stattfindet)

Umgebungsbedingungen, Zugangsregelungen (5.3.2, 5.3.3, 5.3.4)

- Festlegung der die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussenden Umgebungsbedingungen unter Beachtung der Herstellervorgaben (z. B. Lager- und Transporttemperatur, Luftfeuchtigkeit)
- tägliche Überwachung und Dokumentation der Umgebungsbedingungen
- spezielle Festlegungen des Herstellers beachten, z. B. Testkit vor Anwendung auf Raumtemperatur bringen (Konditionierung)
- Zugangsregelungen zu Probenahme- und Untersuchungsräumen

4. Ausrüstung (Abschnitt 5.4)

Regelmäßige Überwachung der Funktion der Geräte, Reagenzien (5.4.2)

- Lagerungstemperatur der Reagenzien (z. B. im Kühlschrank) überwachen
- Chargendokumentation (für Rückverfolgbarkeit bis zum Patienten) des Testkits und der Qualitätskontrollen

Bedienung der Analysensysteme (5.4.3)

- nur durch eingewiesene Mitarbeiter
- dokumentierter Nachweis der Einweisung (je Testkit)

5. Präanalytik (Abschnitt 6.1)

Untersuchungsanforderung (6.1.3)

- Identifizierung der zu testenden Personen und der Berichtsempfänger
- Beratung und Aufklärung der Testperson
- Regelung zur weiteren Vorgehensweise bei positiven Testergebnissen (siehe Anforderungen an die namentliche Meldung aus dem Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (IfSG), § 9)

Anforderungen zur Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests* in Testzentren

nach § 9 Medizinproduktebetriebsverordnung i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial (6.1.4)

- Probenahme und Behandlung entsprechend der Vorgaben des Herstellers des Testkits
- unverwechselbare Kennzeichnung auf der Testkassette mit Patienten-ID der untersuchten Person

6. Analytik (Abschnitt 6.2)

Validiertes Untersuchungsverfahren (6.2.2)

- CE- Kennzeichnung des Testkits

Links zu den aktuellen Listen der Antigen-Schnelltests nach Coronavirus-Testverordnung:

- [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#)
- [Paul-Ehrlich-Institut](#)

Dokumentation des Untersuchungsverfahrens (6.2.3)

- die Verfahrensanweisung und die Gebrauchsanweisung (Beipackzettel) des Herstellers muss am Arbeitsplatz vorhanden sein

Abfallentsorgung

- die Abfallentsorgung ist entsprechend der Herstellerangaben und den örtlichen rechtlichen Vorgaben durchzuführen, persönliche Schutzausrüstung tragen
- nicht flüssige Abfälle in aller Regel nach Abfallschlüssel 180104
 - [Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts](#)

7 Postanalytik (Abschnitt 6.3)

Untersuchungsergebnisse (6.3.1)

- technische Validierung der Testergebnisse (Validität gemäß Herstellerangaben) u. a.:
 - C-Linie sichtbar
 - Umgebungsbedingungen hinsichtlich Lagerungstemperatur
 - Test-Konditionierung
 - Einhaltung der Probennahme-Bedingungen
 - interne Kontrolle

Anforderungen zur Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests* in Testzentren

nach § 9 Medizinproduktebetreiberverordnung i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

- medizinische Validierung entspricht der Plausibilitätsprüfung in Bezug auf den Gesundheitszustand und das Testergebnis
- Identifizierbarkeit der validierenden Person(en)
- Regelungen für die Freigabe von Testergebnissen (wer darf freigeben, an wen und in welcher Form darf die Abgabe des Testergebnisses erfolgen)

Berichtsangaben (6.3.2)

- Datum, Uhrzeit der Berichtsabgabe
- Identifizierung des Patienten
- Bezeichnung der testdurchführenden Einrichtung
- Datum und Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials
- Testmethode, Bezeichnung des Tests und Name des Herstellers

8. Interne Qualitätssicherung (Abschnitt 7.1.1 Nr. 8, c i. V. m. Teil B 3)

Prozess zur Sicherstellung der analytischen Qualität des Untersuchungsverfahrens

- Anleitung zur Durchführung der internen QS

9. Beschwerdemanagement (Abschnitt 7.3)

- Verfahren zur Dokumentation und Klärung von Beschwerden festlegen und umsetzen
- Aufzeichnungen über die Beschwerden und die durchgeführten Aufklärungs-, Vorbeuge- und Korrekturmaßnahmen führen und aufbewahren

10. Fehlermanagement (Abschnitt 7.5)

- Verfahren bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen festlegen und anwenden
- Maßnahmen festlegen, wenn Kontrollstreifen nicht erscheint



Anforderungen zur Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests* in Testzentren

nach § 9 Medizinproduktebetriebersverordnung i. V. m. der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Teil B 3

11. Durchführung der internen Qualitätssicherung (Abschnitt 2.1.1)

Hinweis: die C-Linie ist lediglich eine Verfahrenskontrolle, die keine Aussage über die Richtigkeit des Testergebnisses liefert

- Positiv- und ggf. Negativkontrolle sind im Testkit enthalten:
 - einmal pro Testpackung, vor Verwendung der Tests
 - nach Herstellerangaben durchführen
 - Bewertung der Ergebnisse
 - Dokumentation
- Positiv- und ggf. Negativkontrolle nicht im Testkit enthalten:
 - prüfen, ob der Hersteller separate Kontrollen anbietet
 - wenn ja, weitere Vorgehensweise siehe oben „Positiv- und ggf. Negativkontrolle sind im Testkit enthalten“
 - sind keine Kontrollen erhältlich, ist dies in der Anleitung zur Durchführung der QS zu vermerken

12. Bewertung der Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle (Abschnitt 2.1.3)

- unverzüglich
- bei Nichterfüllung der Vorgaben:
 - Sperrung der Testpackung
 - Ursachensuche und Beseitigung (sofern möglich)
 - Entscheidung der verantw. Person unter Beachtung der medizinischen Relevanz über Freigabe des - Untersuchungsverfahrens bzw. Einleiten weiterer Maßnahmen)

Anforderungen zur Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen-Schnelltests* in Testzentren

nach § 9 Medizinproduktebetreiberverordnung i. V. m. der Richtlinie der
Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

13. Dokumentation der Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle (Abschnitt 2.1.4)

- Einrichtung, Arbeitsplatz
- Testkit: Hersteller, Bezeichnung Chargennummer, Haltbarkeitsdatum
- ggf. Kontrolle: Hersteller, Bezeichnung Chargennummer, Haltbarkeitsdatum
- Datum, Uhrzeit
- Ergebnis
- Vorgabe
- Bewertung
- Freigabe- oder Sperrvermerk
- Korrekturmaßnahmen
- Name Untersucher
- die Dokumentationen sind 5 Jahre aufzubewahren

Kontakt

Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie
Referat 54 – Arbeitsschutz

E-Mail: arbeitsschutz-th@tmasgff.thueringen.de