

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: März 2022

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 Medizinprodukte-Betreiberverordnung ([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 Medizinproduktebetriebsverordnung i. V. m der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen

1. Struktur und Organisation (Teil A 4 Rili-BÄK)

Identifikation (4.1)

- rechtliche Identifizierbarkeit der Einrichtung

Organisation (4.2 i. V. m. 5.4.4)

- Darstellung der Verantwortung und Befugnis für die Durchführung der Untersuchungen und Probenahme, z.B. Organigramm)

2. Personal (Teil A 5.2 Rili-BÄK)

Qualifikation

- med. Fachpersonal, entspr. Zweckbestimmung Testkit

3. Räume und Umgebungsbedingungen (Teil A 5.3 Rili-BÄK)

Regelungen zur Sicherstellung der Gesundheit und Sicherheit der Mitarbeiter (5.3.1)

Arbeitsschutzmaßnahmen ([Empfehlung ABAS vom 2.12.2020](#)):

- Probenahme von nachweislich fachkundigen Beschäftigten (z.B. durch eine abgeschlossene Ausbildung im medizinischen Bereich
- Probenahme/Probenbearbeitung/Analytik mit FFP-2-Maske (unverzögerlicher Wechsel bei Durchfeuchtung) und Gesichtsschild/Visier oder Schutzbrille, Handschuhe (Wechsel nach jedem Probanden), vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel (PSA VO 2016/425, DIN EN 14126) oder flüssigkeitsdichte Schürze
- Verzicht auf mikrobiologische Sicherheitswerkbank bei Probenbearbeitung/Analytik ist möglich, wenn die Befüllung der 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, Überwachung und Dokumentation der die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussenden Umgebungsbedingungen, entspr. Herstellervorgaben

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

Beispiel Temperatur (+2 bis +30 °C): Lager- und Transporttemperaturen berücksichtigen, bei Kühlschrank- Lagerung ggf. Konditionierung des Tests vor Anwendung erforderlich (auf Raumtemperatur bringen), Achtung bei Anwendung im Außenbereich bei extremen Temperaturen

- Zugangsregelungen zu Probenahme- und Untersuchungsräumen (5.3.3)

4. Ausrüstung (Teil A 5.4 Rili-BÄK)

Verfügbarkeit (5.4.1)

- zur Erfüllung der Aufgaben notwendige Ausrüstung und Personal (5.2) vorhanden

Regelmäßige Überwachung der Funktion der Geräte, Reagenzien (5.4.2)

- wenn z.B. Kühlschrank vorhanden, Temperaturüberwachung
- Chargendokumentation (für Rückverfolgbarkeit bis zum Patienten) des Testkits und der Qualitätskontrollen

Bedienung der Analysensysteme (5.4.3)

- dokumentierte Einweisung der befugten Personen in das Testverfahren

5. Präanalytik (Teil A 6.1 Rili-BÄK)

Untersuchungsanforderung (6.1.3)

- Identifizierung des zu Testenden und Berichtsempfängers (siehe Anforderungen an die namentliche Meldung aus § 9 IfSG)
- Regelung des Vorgehens zur Erfüllung der Meldepflichten bei positivem Schnelltestergebnis (lt. Vorgaben des RKI soll danach ein PCR-Test erfolgen, siehe auch: Begleitschein zum Einsenden von Probenmaterial für die Diagnostik von hochpathogenen Viren)
- diesbezüglich Beratung und Aufklärung der Testperson

Anleitung für die fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial (6.1.4)

- an Patienten zu übergebende Informationen hinsichtl. der Vorbereitung auf die Gewinnung des Untersuchungsmaterials (z.B. 30 min vorher nicht essen, trinken, Medikamente)

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

- Entnahme und Behandlung entspr. Herstellerangaben des Tests
- Schutzausrüstung entspr. Herstellerangaben und [ABAS- Empfehlung](#)
- unverwechselbare Kennzeichnung, z.B. auf der Testkassette (Plastikmodul) Name oder Patienten-ID der untersuchten Person notieren

6. Analytik (Teil A 6.2 RiliBÄK)

Validiertes Untersuchungsverfahren (6.2.2)

- CE- Kennzeichnung des Tests

Links zum aktuellen Stand der Technik der Antigen-Schnelltests:

[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte](#)

[Paul-Ehrlich-Institut](#)

Dokumentation des Untersuchungsverfahrens (6.2.3)

- Verfahrensanweisung und die Gebrauchsanweisung (Beipackzettel) des Herstellers am Arbeitsplatz vorhanden
- Abfallentsorgung: entsprechend der Herstellerangaben und der örtlichen rechtlichen Vorgaben

7. Postanalytik (Teil A 6.3 RiliBÄK)

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

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

Berichtsangaben (6.3.2):

- Datum, Uhrzeit der Berichtsabgabe
- Identifizierung des Patienten
- Bezeichnung der Einrichtung
- Datum, Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials
- Testmethode, Bezeichnung und Herstellername
- Testergebnis
- Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen

Meldepflichten:

- entspr. § 8 IfSG (ggf. Absprache mit zust. Gesundheitsamt wegen anschließender PCR)

8. Beschwerdemanagement (Teil A 7.3 RiliBÄK)

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

9. Fehlermanagement (Teil A 7.5 RiliBÄK)

- Verfahren bei fehlerhaften Untersuchungsergebnissen festlegen und anwenden:
 - verantwortliche Mitarbeiter für Problemlösungen und den Widerruf fehlerhafter Testergebnisse benennen
 - sofort Abhilfemaßnahmen ergreifen
 - erforderlichenfalls Untersuchungen unterbrechen und Ergebnisse zurückhalten
 - Ursachen und Korrekturmaßnahmen dokumentieren
 - Erfolg der Korrekturmaßnahmen prüfen
 - Fehlerdokumentation 2 Jahre aufbewahren
- Nachverfolgung positiver Ergebnisse und Abgleich mit PCR-Ergebnis und Abgleich mit den Herstellerangaben
- Maßnahmen festlegen, wenn Kontrollstreifen (C-Linie) nicht erscheint

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

10. Interne Qualitätssicherung (Teil A, Teil B 3 RiliBÄK)

Prozess zur Sicherstellung der analytischen Qualität der Untersuchungsverfahren (Teil A, 7.1.1, (8) c)

- Anleitung zur Durchführung der internen QS und regelmäßigen Diskussion der Ergebnisse der QS

Durchführung (Teil B 3, Tabelle B 3-1)

- Positiv- und ggf. Negativkontrolle
- einmal pro Testpackung vor Verwendung der Tests

Bewertung der Ergebnisse (Teil B 3, 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. Treffen weiterer Maßnahmen)

Dokumentation der internen Qualitätskontrolle (Teil B 3, 2.1.4)

- Einrichtung, Arbeitsplatz
- Test: Hersteller, Bezeichnung Chargennummer, Haltbarkeitsdatum
- Kontrolle: Hersteller, Bezeichnung Chargennummer, Haltbarkeitsdatum
- Datum, Uhrzeit
- Ergebnis
- Vorgabe, Bewertung, Freigabe- oder Sperrvermerk
- Korrekturmaßnahmen
- Name Untersucher
- Aufbewahrung 5 Jahre

11. Vorgehensweise bei der Veranlassung von Bestätigungstesten durch weiterführende Labordiagnostik (PCR)

Zusätzlich sind die Vorgaben des Vertragslabors zu beachten

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

12. Räume und Umgebungsbedingungen (Teil A 5.3)

Berücksichtigung der Vorgaben für die Probenlagerung und den Probentransport in das Vertragslabor

13. Präanalytik (Teil A 6.1)

Berücksichtigung der Vorgaben zur fachgerechten Entnahme und Behandlung der Abstrichprobe, Teil A 6.1.4

14. Fehlermanagement (Teil A 7.5)

Nachverfolgung positiver Ergebnisse vom Antigen-Schnelltest und Abgleich mit PCR-Ergebnis

Kontakt

Thüringer Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Referat 54 – Arbeitsschutz

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