

Information

Kassel, 30. März 2021

Durchführung qualitativer labormedizinischer Untersuchungen:

Qualitätssicherung bei der Verwendung von SARS CoV-2-Antigen- Schnelltests* nach § 9 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in Testzentren in Verbindung mit der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK)

Vorbemerkung

Damit ein Medizinprodukt auf dem europäischen Markt in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden kann, muss dies mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden. Diese darf vom Hersteller nur angebracht werden, wenn das Produkt die in den einschlägigen Richtlinien vorgegebenen grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllt.

Um eine sichere und ordnungsgemäße Anwendung der am Patienten eingesetzten Medizinprodukte zu gewährleisten sind zudem die Regelungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – (MPBetreibV) zu beachten.

Grundvoraussetzung für eine sichere und erfolgreiche Anwendung von CE-gekennzeichneten SARS CoV-2- Antigen- Schnelltests ist die ordnungsgemäße Handhabung durch qualifiziertes Personal entsprechend den Herstellervorgaben. Der Betreiber ist verantwortlich für die sachgerechte Durchführung sowie Etablierung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die Interpretation der Testergebnisse.

Speziell für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von labormedizinischen Untersuchungen, wie beispielsweise SARS CoV-2-Antigen- Schnelltests, ergeben sich aus § 9 Absatz 1 der MPBetreibV besondere Anforderungen.

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/>

Eine ordnungsgemäße Qualitätssicherung von laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen, einschließlich Antigen-Tests zur patientennahen Anwendung (PoCAntigen- Tests), wird vermutet, wenn die einschlägigen Anforderungen der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen (Rili-BÄK) erfüllt werden.

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/QS/Rili_BAEK_Qualitaetssicherg_laboratoriumsmedUntersuchungen_2019.pdf



Die Rili-BÄK gliedert sich in einen Teil A mit den grundlegenden Vorgaben zum Qualitätsmanagementsystem an laboratoriumsmedizinische Untersuchungen. In den verschiedenen B-Teilen werden spezielle Vorgaben für einzelne Parameter und Analysensysteme definiert. Im Teil B 3 der Rili- BÄK werden unter anderem 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 Absatz 2 MPBetreibV).

Diese Information soll die Gesundheitseinrichtungen und Testzentren unterstützen, die gesetzlichen Anforderungen und die Anforderungen der Rili-BÄK umzusetzen, die beim Einsatz von PoC-Antigen-Tests zu beachten sind.

I Rili-BÄK Teil A

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

- Festlegung von Verantwortlich- und Zuständigkeiten für die Durchführung des SARS CoV-2-Antigen (AG)-Schnelltests, einschließlich der Probenahme

2 Personal (Abschnitt 5.2)

- Qualifikation
 - medizinisches Fachpersonal, entsprechend den Vorgaben des Herstellers des Testkits

3 Räume und Umgebungsbedingungen (Abschnitt 5.3)

- Schutz der Mitarbeiter (5.3.1) gemäß Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 02.12.2020
 - Probenahme von nachweislich medizinisch fachkundigen Beschäftigten
 - persönliche Schutzausrüstung (PSA) bei Probenahme und -bearbeitung sowie Analytik:
 - Handschuhe (Wechsel nach jedem Probanden)
 - FFP-2-Maske (unverzögerlicher Wechsel bei Durchfeuchtung)
 - Gesichtsschild/Visier oder Schutzbrille
 - vorne durchgehend geschlossener Schutzkittel oder flüssigkeitsdichte Schürze
 - mikrobiologische Sicherheitswerkbank (kann entfallen, wenn die Befüllung der Testeinheit mit dem Probematerial unmittelbar im Anschluss durch dieselbe Person in Schutzkleidung im gleichen Raum erfolgt, in dem die Probenahme stattfindet)



- **Umgebungsbedingungen (5.3.2)**

- Festlegung der Umgebungsbedingungen, die die Qualität der Untersuchungsergebnisse beeinflussen können, unter Beachtung der Herstellervorgaben (z. B. Lager- und Transporttemperatur, Luftfeuchtigkeit)
- tägliche Überwachung und Dokumentation der Umgebungsbedingungen
- Testkit vor Anwendung auf Raumtemperatur bringen (Konditionierung)

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) der Testkits und der Qualitätskontrollen

- **Bedienung der Analysensysteme (5.4.3)**

- nur durch eingewiesene Mitarbeiter
- dokumentierter Nachweis der Einweisung

5 Präanalytik (Abschnitt 6.1)

- **Untersuchungsanforderung (6.1.3)**

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

- **Fachgerechte Entnahme und Behandlung von Untersuchungsmaterial (6.1.4)**

- Probenahme und Behandlung entsprechend der Vorgaben des Herstellers
- unverwechselbare Kennzeichnung der Testkassette mit Patienten-ID der getesteten 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:

<https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=ANTIGENTESTS-AUF-SARS-COV-2>

https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/dossiers/evaluierung-sensitivitaet-sars-cov-2-antigentests-04-12-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=35

- **Dokumentation des Untersuchungsverfahrens (6.2.3)**

- Die Verfahrensanweisung und die Gebrauchsanweisung (Beipackzettel) des Herstellers müssen am Arbeitsplatz vorhanden sein.

- **Abfallentsorgung**



- Die Abfallentsorgung ist entsprechend der Herstellerangaben und der örtlich rechtlichen Vorgaben durchzuführen.

https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Hygiene.html

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
- 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 und 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
- Testergebnis
- Identifikation des für die Freigabe des Berichts verantwortlichen Person

Meldepflichten

- entsprechend § 8 Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- ggf. Absprache mit zuständigem Gesundheitsamt wegen anschließender PCR-Bestätigungstests

8 Interne Qualitätssicherung (Rili-BÄK Teil A, Abschnitt 7.1.1 Nr. 8 i. V. m. Teil B 3)

• Prozess zur Sicherstellung der analytischen Qualität des Untersuchungsverfahrens

- Anleitung zur Durchführung der internen Qualitätssicherung nach Herstellerangaben

9 Fehlermanagement (Abschnitt 7.5)

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



II Rili-BÄK Teil B 3

10 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 im Testkit enthalten:
 - nach Herstellerangaben durchführen
 - Bewertung der Ergebnisse
 - Dokumentation
- Positiv- und ggf. Negativkontrolle sind nicht im Testkit enthalten:
 - Prüfen, ob der Hersteller separate Kontrollen anbietet
 - wenn ja, weitere Vorgehensweise siehe oben „Positiv- und ggf. Negativkontrolle im Testkit enthalten“
 - Prüfen, ob anderer Hersteller geeignetes Kontrollmaterial anbietet
 - wenn ja, ist dieses entsprechend den Herstellerangaben zu verwenden
 - sind keine Kontrollen erhältlich, ist dies in der Anleitung zur Durchführung der QS zu vermerken

11 Bewertung der Ergebnisse der internen Qualitätskontrolle (Abschnitt 2.1.3)

- Unverzügliche Bewertung der Ergebnisse
- bei Nichterfüllung der Vorgaben der Qualitätskontrollen:
 - Sperrung der Testpackung
 - Ursachensuche und Beseitigung (sofern möglich)
 - Entscheidung der verantwortlichen Person unter Beachtung der medizinischen Relevanz über Freigabe des Untersuchungsverfahrens bzw. treffen weiterer Maßnahmen

12 Dokumentation der internen Qualitätskontrolle (Abschnitt 2.1.4)

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